

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID  
FACULTAD DE MEDICINA**



**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**

**INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA  
COLORRECTAL: EFECTIVIDAD DE LAS MEDIDAS DE  
PREVENCIÓN, FACTORES DE RIESGO Y MORTALIDAD.**

**TESIS DOCTORAL**

**VERÓNICA PÉREZ BLANCO**

**Madrid, 2015**

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



Departamento de Cirugía

INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA  
COLORRECTAL: EFECTIVIDAD DE LAS MEDIDAS DE  
PREVENCIÓN, FACTORES DE RIESGO Y MORTALIDAD.

TESIS DOCTORAL

Verónica Pérez Blanco

Bajo la dirección del Profesor  
Damián García Olmo

Madrid, 2015

---

---

## **AGRADECIMIENTOS**

---

*A mi abuela, Alicia Lecroisey, por el apoyo que me dio durante mi licenciatura, mis estudios de doctorado y mis primeros años de ejercicio de la Medicina.*

---

## AGRADECIMIENTOS

- A mis padres por su honestidad y su generosidad infinitas, y al resto de mi familia y amigos por el amor y la comprensión que he recibido durante mis años de formación académica y ejercicio de la Medicina.
- Al Profesor Damián García Olmo, por su enorme paciencia. Sin su confianza en mí y en mi trabajo, yo no hubiese finalizado esta memoria de Tesis Doctoral.
- Al Dr. Juan García Caballero, tutor de tutores, que me enseñó gran parte de lo que sé sobre Medicina Preventiva.
- Al Dr. Amadeo Delgado García, por todas las oportunidades que me dio para mi desarrollo profesional en el área de la Calidad, los Sistemas de Información sanitarios y la Investigación.
- Al Profesor Rafael Herruzo, por su apoyo profesional y personal en tiempos difíciles, y al Dr. Jesús Díez Sebastián por su apoyo estadístico, pero sobre todo por su buen humor y sus palabras de ánimo.
- A Jesús Mingorance Cruz, por sus importantes aportaciones a esta Tesis y su apoyo diario a mi labor desde el Servicio de Microbiología.
- Al Dr. Emilio Maseda Garrido, por su apoyo y su contribución a la puesta en marcha de este proyecto desde el Servicio de Anestesia y Reanimación.
- Al Dr. Juan Fernández Martín, por su apoyo metodológico y su inestimable contribución a esta Tesis como experto en Investigación y Calidad.
- Al Dr. David Martínez Hernández, profesor de quien recibí los primeros conocimientos en análisis estadísticos.
- A todos mis compañeros del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital La Paz. He aprendido mucho de todos y cada uno de ellos.

---

## ÍNDICE.

---

## ÍNDICE

### I. INTRODUCCIÓN.

1. Introducción a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
2. Definición y clasificación de la infección de localización quirúrgica.
3. Epidemiología de la infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y recto.
4. Etiología de la infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y recto.
5. Patogenia de la infección de localización quirúrgica.
6. Factores de riesgo asociados a infección de localización quirúrgica.
7. Mortalidad postquirúrgica en cirugía de colon y recto.
8. Factores de riesgo para la mortalidad postquirúrgica en cirugía de colon y recto.
9. Sistemas de Vigilancia Epidemiológica de infección de localización quirúrgica.
10. Programas de mejora de la infección de localización quirúrgica.

### II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

1. Hipótesis.
2. Objetivos: objetivo principal y objetivos secundarios.



---

### III. PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODO.

1. Tipo de estudio.
2. Sujetos del estudio: población diana, población de estudio, criterios de inclusión y exclusión.
3. Muestreo y ámbito del estudio.
4. Variables del estudio: variables primarias, medidas de frecuencia y variables de resultado.
5. Recogida de datos.
6. Análisis estadístico.
7. Aspectos éticos.
8. *Bundle* de prevención de la infección de localización quirúrgica (ILQ): búsqueda bibliográfica, recomendaciones basadas en la evidencia, diseño, estrategia de implementación y cronograma.

### IV. RESULTADOS.

#### IV.I. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS COHORTES.

##### **1. Estudio descriptivo de los pacientes intervenidos de recto.**

- Características demográficas y clínicas de los pacientes.
- Características quirúrgicas y factores de riesgo peri-quirúrgicos.
- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.
- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivariante.

---

## **2. Estudio descriptivo de los pacientes intervenidos de colon.**

### **2.1. Cohorte 2008.**

- Características demográficas y clínicas de los pacientes.
- Características quirúrgicas y factores de riesgo peri-quirúrgicos.
- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.
- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivalente.

### **2.2. Cohorte 2011.**

- Características demográficas y clínicas de los pacientes.
- Características quirúrgicas y factores de riesgo peri-quirúrgicos.
- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.
- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivalente.

### **2.3. Cohorte 2012.**

- Características demográficas y clínicas de los pacientes.
- Características quirúrgicas y factores de riesgo peri-quirúrgicos.
- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.
- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivalente.

## **3. Estudio descriptivo de todas las cohortes y medidas de frecuencia.**

- Características demográficas y clínicas de los pacientes.
- Características quirúrgicas y factores de riesgo peri-quirúrgicos.
- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.
- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivalente.
- Medidas de frecuencia.

---

#### IV. II. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL *BUNDLE*.

- 1. Estudio basal de comparabilidad de las cohortes preintervención y post-intervención.**
- 2. Estudio de adherencia al *bundle*.**
- 3. Principales resultados de la comparación entre la cohorte preintervención y la cohorte post-intervención.**

#### IV.III. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA Y A MORTALIDAD POSTQUIRÚRGICA: RESULTADOS DEL ESTUDIO MULTIVARIANTE.

- 1. Modelos de regresión logística contruidos con todos los pacientes.**
  - Regresión logística para la ILQ total.
  - Regresión logística para la ILQ de órgano/espacio.
  - Regresión logística para la mortalidad postquirúrgica.
- 2. Modelos de regresión logística contruidos con cirugía de recto.**
  - Regresión logística para la ILQ total.
  - Regresión logística para la ILQ de órgano/espacio.
- 3. Modelos de regresión logística contruidos con cirugía de colon.**
  - Regresión logística para la ILQ total.
  - Regresión logística para la ILQ de órgano/espacio.
  - Regresión logística para la mortalidad postquirúrgica.

---

## V. DISCUSIÓN.

### 1. Discusión de la metodología.

### 2. Discusión del *bundle*: principales medidas e implementación.

### 3. Discusión de los resultados.

3.1. Discusión del estudio descriptivo de las cohortes de cada procedimiento.

3.2. Estudio de comparación basal de las cohortes preintervención y post-intervención.

3.3. Discusión de la evaluación del impacto clínico y asistencial de la implementación del *bundle*:

- Comparación de los resultados globales de la infección de localización quirúrgica.
- Resultados de infección por tipos.
- Discusión de los resultados de mortalidad.
- Discusión de las diferencia de estancia hospitalaria entre ambas cohortes.
- Discusión sobre la efectividad de la implementación del *bundle*.
- Adherencia al *bundle*.
- Limitaciones del estudio de evaluación.

3.4. Discusión del estudio multivariante de infección de localización quirúrgica.

3.5. Discusión del estudio multivariante de mortalidad post-quirúrgica.

---

VI. CONCLUSIONES.

VII. RESUMEN.

VIII. BIBLIOGRAFÍA.

---

---

## **I. INTRODUCCIÓN.**

---

## **1.- Introducción a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.**

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) son un importante problema de salud pública por su elevada morbilidad así como por el incremento del coste asistencial atribuible a las mismas<sup>1,2</sup>.

En nuestro país, varios estudios realizados a nivel nacional, demuestran este hecho. Por ejemplo, en el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS), realizado en 2005, los autores determinaron que las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representan el 25,3% del total de los eventos adversos detectados en los hospitales españoles<sup>3</sup>.

Un porcentaje importante de las IRAS son infecciones de localización quirúrgica (ILQ), que a pesar de las importantes mejoras de las técnicas quirúrgicas surgidas en los últimos años, continúan siendo una complicación frecuente<sup>4,5</sup>. De hecho, se estima que alrededor del 5% de los pacientes sometidos a cualquier cirugía sufrirán una ILQ<sup>6</sup>.

En el Estudio de prevalencia de la infección nosocomial en España (EPINE) 2013 se observó una prevalencia de infecciones nosocomiales del 7,56% (IC95%: 7,34%-7,78%). La prevalencia de las infecciones de localización quirúrgica (ILQ) fue del 4,24%.<sup>7</sup>

No obstante, al adentrarnos en la literatura, los múltiples estudios publicados sobre epidemiología de la ILQ presentan una importante variabilidad en metodología, diseño, definición de procedimientos y tipos de hospitales, por lo que las tasas de incidencia pueden variar de forma llamativa<sup>8-11</sup>.

Los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) de Atlanta estiman que en hospitales docentes con más de 500 camas, las tasas de ILQ pueden llegar a ser del 8,2%. Datos recogidos por sistema de vigilancia de esta institución, el *National*



---

*Healthcare Safety Network* (NHSN) muestran como las terceras infecciones nosocomiales más frecuentes son las ILQ, que suponen el 14-16% de las infecciones en pacientes hospitalizados y el 38% de las infecciones entre los pacientes quirúrgicos<sup>12,13</sup>.

Independientemente de la variabilidad de las cifras notificadas o publicadas, está demostrado que las ILQ, como el resto de las IRAS, incrementan la morbilidad y la mortalidad, así como la estancia hospitalaria, el número de reingresos, consultas externas y reintervenciones<sup>14, 15</sup>. Existen estudios que estiman que esta carga supone un coste de entre 400 a 2600 dólares por cada ILQ. Además, otro estudio determinó que el riesgo de ingresar en una unidad de cuidados críticos de un paciente que sufre una ILQ es 1,6 veces mayor a los que no la sufren.<sup>12</sup>

Llama pues la atención que, a pesar del incremento en las estancias, en los costes directos, indirectos e intangibles, todavía se desconozcan las tasas reales y que algunos organismos como la HPA (*Health Protection Agency*) inglés consideren que dichas tasas están infraestimadas<sup>16</sup>.

En nuestro entorno, resumiendo diversas publicaciones, los servicios de Cirugía General españoles declaran una frecuencia de ILQ global del 8,25%. Al desglosar este dato por grado de contaminación de la cirugía, las incidencias para cirugía contaminada y sucia serían del 11,40% y del 19,14% respectivamente. En el caso de cirugías limpias y limpias contaminadas, las tasas rondarían entre el 2-3% en el primar caso y entre el 5-9% en el segundo<sup>8, 17</sup>.

---

## **2.- Definición y clasificación de la infección de localización quirúrgica.**

Según los criterios de clasificación del CDC<sup>18</sup>, las infecciones del lugar quirúrgico se dividen en dos tipos: las incisionales y las de órgano o espacio. A su vez, las incisionales se subdividen en dos tipos, la superficial y la profunda. Las infecciones incisionales superficiales son aquéllas que afectan sólo la piel y el tejido celular subcutáneo, mientras que las profundas ocurren en los tejidos blandos profundos de la incisión. La infección de órgano o espacio, abierto o manipulado durante el acto operatorio, afecta a cualquier parte de la anatomía (órganos o espacios) diferente de la incisión.

Detallamos a continuación los criterios diagnósticos de cada tipo de infección de localización quirúrgica:

### Infección superficial de la incisión:

Se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía y afecta sólo la piel y tejido celular subcutáneo en el lugar de la incisión y ha de hallarse presente al menos uno de los siguientes criterios:

- 1 Exudado purulento de la incisión superficial.
- 2 Aislamiento de un microorganismo en el cultivo de un líquido o de un tejido procedente de la incisión superficial (a partir de una muestra obtenida de forma aséptica).
- 3 Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión, inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema), y la incisión superficial es abierta deliberadamente por el cirujano y existe un cultivo positivo o no se ha realizado ningún cultivo. Este criterio no se cumple si existe cultivo negativo.
- 4 Diagnóstico médico de infección superficial de la incisión.

---

#### Infección profunda de la incisión:

Se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía, está relacionada con el procedimiento quirúrgico, afecta los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares), y debe hallarse al menos uno de los siguientes criterios:

- 1 Exudado purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios.
- 2 La incisión profunda presenta dehiscencias espontáneamente o la abre el cirujano y existe un cultivo positivo o no se ha realizado cultivo y el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre ( $> 38^{\circ}$ ), dolor localizado o hipersensibilidad al tacto o a la presión. Este criterio no se cumple si existe cultivo negativo.
- 3 Durante una reintervención o por inspección directa o por estudio histológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta los tejidos profundos de la incisión.
- 4 Diagnóstico médico de infección profunda de la incisión.

#### Infección de órgano o de espacio:

Se produce en los 30 días posteriores a la intervención, la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico, y afecta cualquier parte del cuerpo distinta de la incisión (piel, músculos o fascias), abierta o manipulada durante el procedimiento y debe hallarse presente al menos uno de los siguientes criterios:

- 1 Líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un órgano o un espacio.
- 2 Aislamiento de microorganismos en muestras obtenidas de forma aséptica a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios.

---

3 Durante una reintervención, o por inspección directa, o por estudio histológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a algún órgano o espacio.

4 Diagnóstico médico de infección quirúrgica de órgano/espacio.

### **3.- Epidemiología de la infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y recto.**

Primero analizaremos las tasas de ILQ de colon y recto publicadas por diferentes organismos internacionales que recogen datos comunicados por los sistemas nacionales o regionales de vigilancia epidemiológica, y posteriormente las publicadas por diversos autores en estudios multicéntricos o unicéntricos de diverso tipo.

La red de notificación voluntaria de hospitales públicos y privados de EEUU, la NHSN (*Nacional Healthcare Safety Network*) publicó los resultados de los periodos 2006-2008, con las siguientes incidencias acumuladas estratificadas por índice de riesgo para cirugías de colon y de recto<sup>1</sup>:

Indice NNIS	Incidencia Acumulada%	
Cirugía de colon		
0	3.99	
1	5.59	
2	7.06	
3	9.47	
Cirugía de recto		
0	3.47	
1,2	7.99	
3	26.67	

Abreviaturas: NNIS, *National Nosocomial Infection System*.

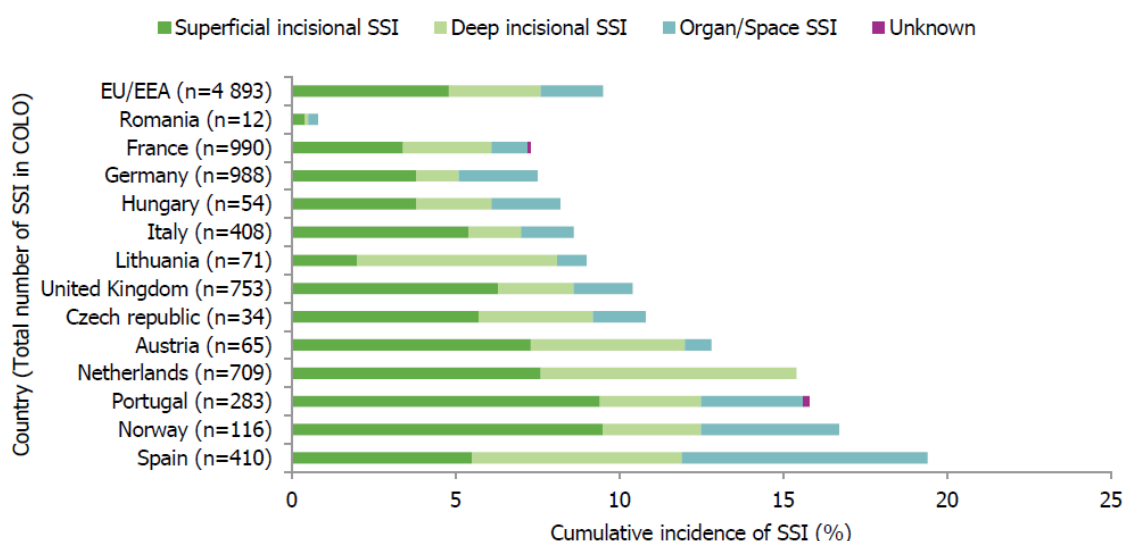
Algo superiores son las tasas recientemente publicadas en el portal del ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*)<sup>5</sup>, tal como se puede ver en

esta tabla, en la que se presenta la Incidencia Acumulada en cirugía de colon estratificada por categoría de riesgo NNIS-NHSN:

NHSN risk index	Number of hospital-years (1)	Number of operations	Number of SSI (2)	Cumulative incidence of SSI (per 100 operations) (3)	Mean and percentile distribution of cumulative incidences of SSI in hospitals					
					Mean (4)	P10	P25	P50	P75	P90
0	572	11 843	926	7.8	7.0	0	0	3.3	11.5	19.0
1	613	17 597	1 700	9.7	9.3	0	0	7.7	14.3	21.2
2 and 3	590	11 645	1 504	12.9	14.0	0	0	10.0	21.1	35.3
Unknown	201	2 581	241	9.3	9.4	0	0	0	11.1	25.0
Overall	623	43 666	4 371	10.0	9.7	0	3.4	8.1	14.3	20.6

**Fuente: European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections in Europe 2010–2011. Stockholm: ECDC; 2013.**

Al estratificar los datos por países, como se puede ver en el siguiente gráfico del informe “*Surveillance of surgical site infections in Europe 2010-2011*”, la incidencia acumulada de ILQ en cirugía de colon en España fue del 19,3% [IC95%:17,5 – 21,3], cifra superior a la media europea.



**Fuente: European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections in Europe 2010–2011. Stockholm: ECDC; 2013.**

El programa de vigilancia continuada INCLIMECC<sup>19</sup> (indicadores clínicos para la mejora continua de la calidad) que recoge datos de 64 hospitales de toda España,

---

publica en su portal las incidencias acumuladas globales y desglosadas por índice *National Nosocomial Infection System* (NNIS) de cirugías de colon y de recto, entre otras. En total los 64 hospitales de toda España notificaron durante 2013 un total de 3.234 intervenciones, en las que se diagnosticó una ILQ en 560 casos, lo que supuso una incidencia de ILQ global en cirugía de colon de 17,32%; en cirugía de recto se notificaron 772 intervenciones, en las que se diagnosticó ILQ en 148 casos, lo que supuso una incidencia de ILQ global del 19,17%.

Esta red también facilita los datos de estancia media de los procedimientos vigilados. En el caso de la cirugía de colon la estancia media global fue de 15,45 días; la estancia media pre-operatoria global fue de 3,23 días para pacientes sin ILQ y de 3,35 para pacientes con ILQ. La estancia media postoperatoria fue de 11,5 días, mientras que para pacientes con ILQ fue de 24,3 días.

En el caso de cirugía de recto la estancia media global fue de 17,4 días; la estancia media pre-operatoria global fue de 2,1 días para pacientes sin ILQ y de 2,4 para pacientes con ILQ. La estancia media postoperatoria global fue de 12,6 días, mientras que para pacientes con ILQ fue de 27,3 días.

Además de estos datos aportados por sociedades científicas, organismos nacionales o internacionales basados en redes de vigilancia epidemiológica, en la literatura encontramos igualmente una amplia variabilidad en las tasas de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y recto. Según las series, estas variarían de un 3% a un 30%<sup>20-23</sup>. Por ejemplo, la incidencia acumulada de ILQ por cirugía de colon publicada en el último informe de ILQ en los hospitales del NHS en Inglaterra es del 10,1 % (IC95%: 9,06-10,6). Esta incidencia es la media de los datos acumulados de 44 hospitales desde abril de 2006 hasta marzo de 2011, e

---

incluye infecciones registradas en los reingresos. Destaca también en este informe que es precisamente la cirugía de colon, la que mayor variabilidad en incidencia presenta entre hospitales<sup>20</sup>.

Esta variabilidad incluye también los datos de vigilancia europeos, ya que, como muestran Leaper *et al* en una revisión sobre ILQ notificadas en Europa, dicha cifras están claramente infraestimadas y en muchos casos, los datos reportados muestran incoherencias o se notifican parcialmente<sup>24</sup>.

De cualquier manera, comentaremos los artículos más destacados, como un importante estudio realizado en Inglaterra con seguimiento postalta de hasta 30 días de pacientes sometidos a cirugía colorrectal, en el que se registró una incidencia de ILQ del 27%<sup>25</sup>; otro estudio multicéntrico realizado en 140 hospitales ingleses en el que se evaluaron 6.528 procedimientos quirúrgicos de colon, se mostró una incidencia de ILQ del 10% (IC95%= 9,3-10,8). Al estratificar por índice de riesgo del *National Nosocomial Infection System* (NNIS), las frecuencias fueron del 10,7% (IC95%=9,4 –12,1) para el índice de riesgo 1 y del 17,8% (IC95%=15,3-20,6) para índices de riesgo 2 y 3. Dentro de estas infecciones, el 40,6% fueron de órgano/espacio, causadas en el 50% de los casos por enterobacterias<sup>26</sup>.

En EEUU algunos autores estiman el número de pacientes que sufren ILQ en unos 325.000, y los costes de dichas infecciones en más de mil millones de dólares al año. Los procedimientos de cirugía de aparato digestivo son los que mayores frecuencias de ILQ presentan<sup>27</sup>.

Otros hospitales, en este caso europeos, publican tasas de ILQ durante el ingreso del 18,9% en caso de cirugía de colon<sup>28</sup>. En este último estudio, un multicéntrico realizado en 48 hospitales italianos, los autores aportan incidencias al estratificar

---

por riesgo NNIS del 15,9% en caso de índice de riesgo 1, y del 20,2% en índices 2 y 3.

Respecto a datos de nuestro entorno, destaca la reciente publicación de un estudio multicéntrico realizado en 19 hospitales de Cataluña de diversa complejidad. Los autores registran una incidencia de ILQ en cirugías de cáncer de colon del 23,2% (IC95% 18,9-27,6). Esta incidencia incluye las infecciones detectadas durante el seguimiento a los 30 días realizado por el cirujano en consultas externas<sup>29</sup>.

#### **4.- Etiología de la infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y recto.**

La mayoría de las ILQ están originadas por microorganismos de la flora endógena del paciente, procedentes de la piel, mucosas o cavidades de órganos. Globalmente, los más frecuentemente aislados son el *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus spp.* y *Escherichia coli*, si bien, hay una amplia variabilidad dependiendo del procedimiento y la localización de la cirugía<sup>12-13,30</sup>.

Además de la flora endógena, los patógenos pueden proceder de fuentes exógenas como los miembros del equipo quirúrgico o el entorno del quirófano. En estos casos predominan los aislados con patógenos grampositivos<sup>13</sup>.

En series anglosajonas, los patógenos que con más frecuencia se detectan son *S.aureus*, estafilococo coagulasa negativa, *Enterococcus sp.* y *E.coli*<sup>20</sup>.

Otros estudios sobre series de vigilancia de las ILQ, declaran como principales microorganismos causantes, *E. coli* (25%), *Pseudomonas aeruginosa* (8,4%) y *S. aureus* (16,1%)<sup>12</sup>.



---

En nuestro medio, según los datos aportados por el Servicio Madrileño de Salud en el informe de “Vigilancia de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria”, los microorganismos más frecuentemente aislados en ILQ en 2010 fueron los siguientes: *E. coli* (23,83%), *S. epidermidis* (8,67%), *E. faecalis* (8,33%), *P. aeruginosa* (7,33%), *E. faecium* (6,3%), *S. aureus* (6,67%), *P. mirabilis* (5,42%)<sup>31</sup>.

En el caso del colon, su flora saprofita está compuesta mayoritariamente de anaerobios, predominantemente *bacteroides*. Concretamente, la composición de las heces presenta entre  $10^9$  a  $10^{11}$  *bacteroides* anaerobios por gramo y entre  $10^6$  a  $10^8$  de aerobios por gramo<sup>32</sup>.

Esta composición conlleva que los microorganismos aislados más frecuentemente en las infecciones de cirugía del colon sean endógenos (*Bacteroides fragilis*, *E. coli* o *Enterococcus spp*).<sup>33</sup>

En series de vigilancia epidemiológica realizada sobre colon y recto desde 1999 en el Hospital Universitario La Paz (HULP), se han aislado en muestras de ILQ principalmente patógenos endógenos: enterococos (*Enterococo spp*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*), enterobacterias (*E. coli*, *P. morganii*, *P. mirabilis*, *K. pneumoniae*), Pseudomonádaceas (*Pseudomonas aeruginosa*) y anaerobios (*B. fragilis*). En algunos casos, aunque por ahora no de forma generalizada, se han aislado también microorganismos multirresistentes o levaduras como *Candida albicans*.

## **5.- Patogenia de la infección de localización quirúrgica.**

Para que se produzca una infección de localización quirúrgica, debe producirse previamente sobre el tejido dañado un inóculo suficiente de microorganismos capaces de proliferar e invadir dicho tejido. Una vez que se produce la

---

colonización, el riesgo de desarrollar una infección dependerá de la cantidad del inóculo, de la virulencia del patógeno y del estado inmunológico del paciente.

En general, se considera un riesgo elevado un nivel de contaminación superior a  $10^5$  microorganismos por gramo de tejido, si bien, en caso de existir cuerpos extraños como suturas, grapas o drenajes, dosis menores de microorganismos serían suficientes<sup>13</sup>.

La contaminación microbiana del campo quirúrgico se considera pues una situación previa necesaria para que se produzca una ILQ. Esta contaminación de la herida quirúrgica puede proceder de diferentes fuentes:

En primer lugar en frecuencia estaría la fuente endógena. En estos casos, los organismos provienen de la piel del paciente, de las membranas mucosas cercanas al sitio de la incisión, o bien de una víscera hueca manipulada durante la cirugía. La mayor parte de las ILQ provienen de esta fuente. En estos casos, la infección ocurre generalmente porque la virulencia de alguno de estos microorganismos sobrepasa las defensas naturales del huésped.

También factores locales como edemas, tejido desvitalizado o necrótico, cuerpos extraños o hematomas impedirían una correcta respuesta a la infección debido a una isquemia tisular secundaria.<sup>12</sup>

Este mecanismo de infección se vería favorecido en el caso de una incorrecta preparación prequirúrgica de la piel del paciente, ya que, como se puede ver en la figura, en la misma existe una amplia variedad de microbiota, tanto transitoria como residente. Este último tipo, reside principalmente en folículos sebáceos y pilosos de la dermis, y forma parte de los mecanismos naturales de defensa de la piel íntegra<sup>34-36</sup>.

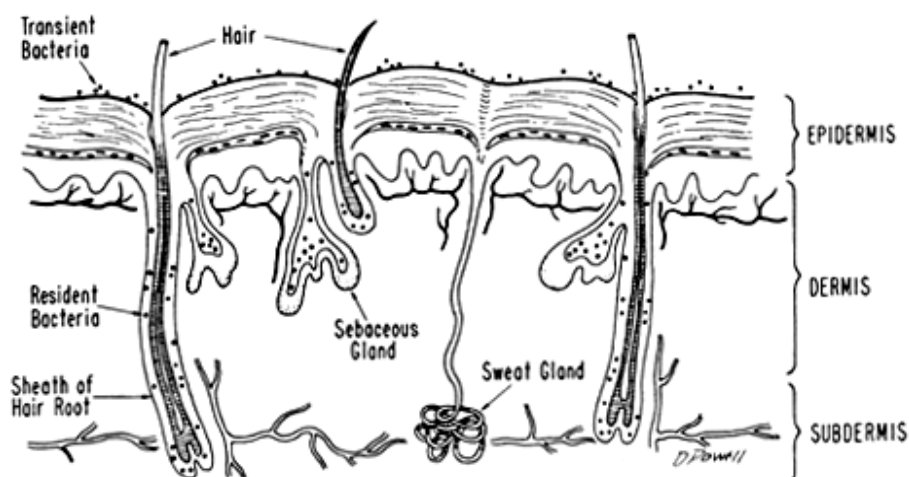


Figura 1. Representación de la piel íntegra con los folículos y la microbiota.

Fuente: Kernodle D, Kaiser A. Postoperative infections and antimicrobial prophylaxis. En: Mandell GL, Mandell GL, Bennet JE, Dolin R, editores. Principles and practice of infectious diseases. Vol 2. ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2000. P. 3177-3191.

La segunda fuente de contaminación microbiana sería la vía exógena. Esta procedería del personal del quirófano, del aire que circula en la sala o de los instrumentos quirúrgicos. Esta vía es más frecuente en procedimientos “limpios” que en cirugías “contaminadas”.

Por último, la inoculación de los microorganismos por diseminación hematógica o linfática desde un foco infeccioso distante durante la intervención quirúrgica es menos probable, pero puede suceder. Las infecciones de vías urinarias, respiratorias y de tejidos blandos serían las involucradas con mayor frecuencia.

## 6.- Factores de riesgo asociados a la infección de localización quirúrgica.

Existen multitud de estudios en la literatura que tratan de determinar la asociación entre la ILQ con determinados factores de riesgo, sin embargo, pocos de ellos han determinado una asociación causal clara de un determinado factor con la ILQ<sup>12,13</sup>.

Según la evidencia obtenida con estos estudios, se clasifican los factores como definitivos o probables. Otras circunstancias, como la inexperiencia del cirujano, aunque son plausibles, no han demostrado siempre una evidencia suficiente como para ser considerados factores de riesgo y son difíciles de cuantificar<sup>37</sup>.

En la siguiente figura se observa la interdependencia de los factores de riesgo de ILQ:



1. Factor de riesgo definitivo. Información basada en estudios experimentales y epidemiológicos metodológicamente sustentados que muestran una relación casual.
2. Factor de riesgo probable. Desde el punto de vista biológico es plausible la asociación. Existen estudios clínicos y epidemiológicos que sugieren la asociación.
3. No es factor de riesgo. No existen evidencias suficientes ni consenso que sugieran una relación casual.

Fuente: Vilar D, García B, Sandoval S, Castillejos A. Infecciones de sitio quirúrgico: de la patogénesis a la prevención. *Enf Inf Microbiol* 2008 28 (1): 24-34.

En el caso de las cirugías de colon y de recto, estas son de por sí cirugías como mínimo, contaminadas, por lo que este factor de riesgo, está siempre presente. No obstante, como hemos mencionado previamente, para que se produzca una ILQ a partir de la contaminación por microorganismos es necesario que el paciente tenga una susceptibilidad. Dicha susceptibilidad dependería a su vez de varios factores: localización de la herida quirúrgica, factores clínicos del paciente y factores ambientales.

---

A partir de una isquemia tisular secundaria que se produce en la zona quirúrgica, se produce tejido necrótico que al no estar perfundido, va a ser proclive a la proliferación bacteriana. Si además, se añaden cuerpos extraños como grapas, suturas o drenajes, dicha proliferación se favorece de forma importante<sup>38</sup>.

Entre los factores clínicos favorecedores encontramos aquellos que disminuyen la capacidad inmunológica o el flujo sanguíneo adecuado, como la diabetes, el tabaquismo, terapias inmunosupresoras, malnutrición, obesidad e infecciones concomitantes<sup>37</sup>.

La cirugía colorrectal pues, tiene un riesgo superior de infección ya que es una cirugía en la que existe contaminación endógena previa y los tiempos quirúrgicos son elevados. Hay múltiples estudios sobre factores de riesgo de ILQ de cirugía de colon y recto<sup>39-42</sup>. Por supuesto hay gran variabilidad en la metodología empleada, lo que suele producir resultados heterogéneos y difícilmente extrapolables de unas poblaciones y otras. No obstante, la mayoría de trabajos presentan como factores aquellos que son los habituales en ILQ en cualquier procedimiento quirúrgico, como el índice de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA), las transfusiones intraoperatorias, obesidad u otras comorbilidades<sup>43-45</sup>, así como otros más específicos de cirugía colorrectal como la cirugía de colon izquierdo, la operación de Hartmann, realización de colostomía, duración de la cirugía, colectomía total o la enfermedad inflamatoria intestinal<sup>46-50</sup>.

---

## 7.- Mortalidad postquirúrgica en cirugía de colon y recto.

Encontramos en la literatura más reciente una gran variabilidad en las tasas de mortalidad postquirúrgica en resección de colon y recto (oscilan entre el 1,2% y el 10%). Pero no sólo observamos variabilidad en las tasas, sino también en la metodología, el tipo de seguimiento, las fuentes de datos y el alcance de los estudios<sup>51-53</sup>.

Entre los de mayor rigor, encontramos algunos basados en largas series de pacientes, como los realizados en Holanda, Dinamarca o Gran Bretaña. En éste último país, Morris *et al*, determinaron en una cohorte de pacientes del *National Health Service* estudiada de forma retrospectiva, una tasa global de mortalidad a 30 días del 6,7%, que descendió entre los años 1998 a 2006 de un 6,8% a un 5,8%<sup>51</sup>.

Iversen *et al*<sup>54</sup>, en un seguimiento sobre 27.563 pacientes en Dinamarca sometidos a cirugía colorrectal por cáncer, publicaron unas frecuencias de mortalidad postquirúrgica (30 días post-intervención) que variaron en el tiempo entre el 2,8% y el 7,3%.

La frecuencia hallada en Holanda en una cohorte de 15.667 pacientes fue de 4,1%<sup>55</sup>.

Por otro lado, tenemos estudios locales, como el de Montroni *et al*, que determinan una frecuencia de mortalidad de un 4,7% para pacientes sometidos a hemicolectomía derecha operados por médicos residentes<sup>56</sup>. Muscari *et al* obtienen en su trabajo una mortalidad del 3,5% en cirugía programada de colon y recto<sup>57</sup>.

Longo *et al*, publican una mortalidad a los 30 días del 5,7% en colectomías por cáncer de colon<sup>58</sup>, y determinan como factores de riesgo prequirúrgicos para dicha mortalidad la ascitis, la hipoalbuminemia y un riesgo ASA≥ 3.

Por último, pondremos un ejemplo de estudio que presenta tasas de mortalidad a 30 y a 90 días; Damhuis *et al*, en 9 años de seguimiento, con una muestra de 40.474 pacientes del registro de cáncer de Rotterdam, presentan una mortalidad a 30 días del 6,6% en cirugía de cáncer de colon y del 8,8% a 90 días. Respecto a cirugías de cáncer de recto, la mortalidad a 30 días fue del 3,9% y a 90 días del 4,8%.<sup>59</sup>

No obstante, a la hora de valorar estos trabajos, tenemos que tener en cuenta el sesgo de publicación que, al reportar mortalidad es más evidente en general, y mucho más en estudios locales. También es preciso tener en cuenta que estas tasas pueden variar en el tiempo por las mejoras de los últimos años en el cuidado peri-operatorio de los pacientes.

En la siguiente tabla se muestra un resumen de una revisión de mortalidad en cirugía de cáncer colorrectal:

Primer autor	Año	Ámbito del estudio	n	Cirugía programada	Mortalidad, % Cirugía urgente	Global
Mella J <sup>16</sup>	1997	Regional	3.221	5,5	21,7	7,6
Semmens JB <sup>6</sup>	2000	Regional	4.794	NC	NC	4,2
Staib L <sup>9</sup>	2002	Unicéntrico	2.452	NC	NC	0,8
Tekkis Pp <sup>18</sup>	2003	Regional	7.374	5,6	14,9	7,5
Tekkis Pp <sup>24</sup>	2003	Multicéntrico*	1.017	3,2	23,4	7,5
Tekkis Pp <sup>27</sup>	2004	Multicéntrico*	6.883	2,8	12	5,7
Fazio VW <sup>10</sup>	2004	Unicéntrico	5.034	2,2	6,5	2,3
Pla R <sup>29</sup>	2004	Regional	4.443	NC	NC	3,3
Alves A <sup>23</sup>	2005	Multicéntrico	1.421	1,6	11,5	3,4
Nickelsen TN <sup>20</sup>	2005	Regional	5.187	7,1	23,3	9,9
Wong SKC <sup>21</sup>	2005	Multicéntrico	1.217	1,9	6,8	3,4
Vilallonga R <sup>13</sup>	2006	Unicéntrico	749	5,7	13,4	6,4
Ferjani AM <sup>14</sup>	2007	Unicéntrico	618	6,7	20,2	10,2
Errasti J	2009	Unicéntrico	1.017	2,5	10,9	3,6

---

Fuente: Errasti J, Cermen B, Campo E et al. Factores de riesgo de mortalidad postoperatoria en el cáncer colorrectal: seguimiento de una cohorte en una unidad especializada. *Cir Esp* 2010; 87(2): 101 – 107.

Las complicaciones fatales en cirugía de cáncer de colon y recto suelen suceder durante el primer mes<sup>59</sup>, por lo que muchos autores destacan la importancia de monitorizar a los pacientes después del alta. Bilimoria *et al* destacan en su trabajo que la mortalidad después de cirugía colorrectal en pacientes dados de alta, pero dentro de los 30 días post-intervención, puede llegar hasta el 18,6% de los casos en su serie<sup>60</sup>.

Además, habría que tener en cuenta que hay algún autor que publica que las complicaciones mortales relacionadas con la dehiscencia de suturas en cirugía colorrectal, aunque suelen suceder durante los 30 días post-intervención, en algunos casos, podrían suceder incluso días más tarde<sup>61</sup>.

No obstante, estudios de mortalidad ajustada por complejidad indican que, aunque la experiencia del cirujano, la técnica elegida y la complejidad basal del paciente son probables factores predictivos de mortalidad postquirúrgica, al ponderar dichos factores, su peso sería inferior al de otros factores como el adecuado número de personal o el número de enfermeras por cama; estos factores son muy determinantes, pues el pronóstico de las complicaciones quirúrgicas depende de la detección temprana, su diagnóstico y la instauración de un tratamiento certero y precoz<sup>62-64</sup>.



---

## 8.- Factores de riesgo para la mortalidad postquirúrgica en cirugía de colon y recto.

Respecto a estudios específicos sobre factores de riesgo de mortalidad postquirúrgica, encontramos trabajos sobre series de pacientes de cirugía general, cohortes de pacientes de cirugía colorrectal, y pocos estudios que separen la cirugía de colon de la de recto. Existen algunos estudios recientes, si bien también difieren en metodología, variables estudiadas y población diana, por lo que la variabilidad encontrada en los mismos es también una constante.

Uno de los más importantes es el de Van der Sluis *et al*. Los factores de riesgo para la mortalidad postquirúrgica hallados fueron: cirugía de urgencias con un OR=6,7, edad (OR=13,1), insuficiencia respiratoria (OR=4,9) e insuficiencia cardíaca (OR=3,7). Se obtuvo con este estudio un modelo predictivo de mortalidad que fue validado en otra cohorte de pacientes de hospitales de Barcelona (2005-2011) <sup>65</sup>. Bakker *et al*, determinan en su trabajo que la dehiscencia de anastomosis es un factor de riesgo de mortalidad <sup>55</sup>.

Estos estudios son recientes, pero también encontramos otros trabajos de gran valor de hace ya unos años, como los de Delgado-Rodríguez *et al*. Estos autores demostraron en una serie de 4.714 pacientes de cirugía general que una ILQ de órgano/espacio aumentaba el riesgo de mortalidad hospitalaria 4,5 veces<sup>66</sup>. Además, determinaron que el índice del *National Nosocomial Infection System* (NNIS) es un buen factor predictivo de mortalidad en estos pacientes<sup>67</sup>.

En el estudio de Coello *et al* anteriormente mencionado, se determinó que los pacientes sometidos a cirugía de colon que sufrieron una ILQ de órgano/espacio

---

presentaron una mortalidad del 10,7%, mientras que los pacientes que no padecieron ninguna ILQ presentaron una mortalidad del 6,1% (OR de 1,8 (IC95%:1,1-3,2),  $p<0,04$ ). No hubo diferencias estadísticamente significativas en mortalidad entre pacientes que presentaron ILQ incisionales respecto a los que no las presentaron.

Por último, nos gustaría señalar que, independientemente de la variabilidad entre las tasas según el hospital, el cirujano, la técnica o los factores de riesgo, parece claro que la prevención de la ILQ tras la cirugía de colon y recto es posible, y esto a su vez sería un factor clave para mejorar la calidad y los resultados en servicios de Cirugía General <sup>68</sup>.

## **9.- Sistemas de Vigilancia Epidemiológica de infección de localización quirúrgica.**

En los años 80 se demostró con el estudio SENIC (*Study on the efficacy of nosocomial infection control*) <sup>69-70</sup> la efectividad de los programas de vigilancia epidemiológica para el control de la infección nosocomial. A partir de los resultados del mismo, se establecieron estándares y recomendaciones para programas de control de infección, la mayoría vigentes a fecha de hoy.

Posteriormente, diversos estudios también demostraron que una monitorización continua sobre determinados procedimientos quirúrgicos, junto a una retroalimentación de resultados con los cirujanos, podía disminuir de manera significativa las tasas de infección <sup>71-73</sup>.

---

Desde los años 80, la información de infecciones nosocomiales notificadas al *National Nosocomial Infection Surveillance System* (NNIS) de los Estados Unidos ha sido publicada con cierta periodicidad. En 2005, el modelo NNIS fue reemplazado por el *National Health Safety Network* (NHSN), protocolo basado en el anterior, es decir, en la metodología propuesta por el Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC).

Al principio, las tasas de infección de localización quirúrgica se estratificaban por grado de contaminación de la cirugía, pero posteriormente se empieza a utilizar el índice del riesgo validado por el *National Nosocomial Infections Surveillance System Report* (NNIS), que incluye, además de la contaminación, otras variables que claramente identifican la complejidad de la cirugía, del paciente y su riesgo de infección, como el riesgo anestésico ASA, el tiempo incisión –cierre o la vía de abordaje. Este índice se sigue utilizando también en otros protocolos actuales <sup>16</sup>.

En España, dichos programas se implementaron a partir de los años 80, en los que los servicios de Medicina Preventiva adquieren esta competencia <sup>74-76</sup>. El Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario La Paz (HULP), fue uno de los pioneros.

Actualmente, la vigilancia intrahospitalaria de los procedimientos quirúrgicos básicos, entre los que se encuentra la cirugía de recto y de colon, es de obligado cumplimiento para todos los hospitales públicos y privados de la Comunidad de Madrid<sup>77</sup>, y la vigilancia debe realizarse en un periodo de 6 meses / año, tal como muestra la siguiente tabla de procedimientos quirúrgicos y periodo de tiempo de vigilancia de los protocolos:

Procedimientos quirúrgicos	Periodo de tiempo de vigilancia		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
	Obligado/opcional	Obligado/opcional	Opcional
COLO : Colo-Rectal	6 meses (jul-dic)	Mínimo 3 meses	Mínimo 3 meses
CHOL : Colectomías	Opcional	Opcional	Mínimo 3 meses
HPRO : Prótesis de cadera	6 meses (enero-junio)	Mínimo 3 meses	Mínimo 3 meses
KPRO :Prótesis de rodilla	6 meses (enero-junio)	Mínimo 3 meses	No
CBGB : Bypass aortocoronario, doble incisión	Todo el año	Opcional	Mínimo 3 meses
CBGC : Bypass aortocoronario, incisión torácica	Todo el año	Opcional	Mínimo 3 meses
CSEC : Cesárea	Opcional	Opcional	Mínimo 3 meses

Fuente: Caffaro M. Revisión de los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de España y de la red Europea. Medicina Preventiva 2014; XX (1): 25-29.

Este protocolo está basado a su vez en el sistema del NHSN de Estados Unidos. La población del estudio consiste en todos los pacientes ingresados en el hospital a los que se realiza el procedimiento quirúrgico vigilado. Los criterios de inclusión son muy amplios en la mayoría de los protocolos de vigilancia epidemiológica. Se incluyen pacientes tanto programados como operados de urgencias. También incluyen los pacientes operados por vía laparoscópica en casos de cirugías de colon, tracto biliar e hígado. Respecto a los periodos de vigilancia, deben de ser de tres meses mínimo, y los meses de reclutamiento pueden ser elegidos por cada hospital. Actualmente, en la mayoría de países europeos se realiza vía portal electrónico, y la introducción de datos no puede ser realizada más que durante estos periodos. Esto es similar a lo que ocurre actualmente en España, con el sistema VIRAS-Madrid o el VINCAT en Cataluña.

Como puede observarse en la siguiente tabla, estos protocolos están basados en el sistema NNIS del CDC,<sup>78</sup> utilizan la misma definición de ILQ y el índice de riesgo NNIS:

Características	Protocolos		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
Legislación	Sí	Sí	Sí
Duración de la vigilancia	Depende del procedimiento quirúrgico	Mínimo 3 meses	Mínimo 3 meses
Índice de Riesgo NNIS	Sí	Sí	Sí
Participación	Obligatoria: H. públicos y privados	Voluntaria H. públicos y privados	Voluntaria H. públicos y privados
Tipo de cirugía	Hospitalaria: programada y urgente	Hospitalaria: programada y urgente	Hospitalaria: programada y urgente
Periodo seguimiento	30 días 1 año con prótesis	30 días 1 año con prótesis	30 días 1 año con prótesis
Medidas de frecuencia	– Incidencia Acumulada – Tasa de infección estandarizada	– Incidencia Acumulada – Tasa de infección estandarizada	– Incidencia Acumulada – Densidad de incidencia – Tasa de infección estandarizada
Programa informático	INCLIMEC, VIRAS HELICSwin	Si: VINCAT	Si: HELICSwin
Informe	Sí	Sí	Sí

Fuente: Caffaro M. Revisión de los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de España y de la red Europea. Medicina Preventiva 2014; XX (1): 25-29.

Por último, cabría mencionar que el protocolo HELICS (*Hospitals in Europe Link for Infection Control Through Surveillance*), fue establecido por la Comisión Europea a finales de los años 90 con el objetivo de estandarizar la metodología de la vigilancia epidemiológica en Europa y establecer las primeras bases de datos para realizar comparaciones de tasas entre países<sup>79</sup>. España participó en dicho proyecto a través de sociedades científicas de 2000 a 2005, y a partir del Centro Nacional de Epidemiología en 2006. Muchos hospitales españoles adquirieron el programa informático del proyecto HELICS, pero posteriormente ha habido mucha disparidad a la hora de implementarlo entre hospitales y entre comunidades autónomas.

El proyecto HELICS pretendía formar una red de naciones europeas, pero España actualmente no tiene una red nacional<sup>80-82</sup> como Francia, Bélgica, Alemania o Reino Unido, por lo que notifica en HELICS únicamente de forma numérica.

---

## 10.- Programas de mejora de la infección de localización quirúrgica.

Existen en la literatura numerosos trabajos sobre programas de mejora de la calidad de procesos quirúrgicos. Muchos de ellos ya instaurados en nuestro entorno en la última década, utilizan para su implementación la metodología de gestión de procesos, la aplicación de Guías de Práctica Clínica o el formato de vías clínicas<sup>83-84</sup>. Todos ellos están orientados a la mejora de varios parámetros de la calidad, como la adecuación de la estancia hospitalaria, la mejora de la calidad percibida, la mayor eficiencia de los circuitos asistenciales y por supuesto, la mejora de resultados clínicos, entre ellos los relacionados con la prevención y el control de la infección nosocomial. Para este último fin, la implementación de paquetes de medidas basadas en la evidencia o *bundle* (conjunto de medidas cuya efectividad aumenta al cumplirse todas simultáneamente), serían la fórmula más adecuada.

Por ejemplo, Hedrick *et al* implementaron un protocolo multidisciplinar para el manejo peri-operatorio en cirugía colorrectal basado en 4 actuaciones: adecuación de la profilaxis, no prolongación más 24h de la misma, registro y mantenimiento de la normotermia y control peri-quirúrgico de la glucemia (< 200 mg/dl). Con esta intervención lograron un importante descenso de la incidencia de ILQ (de un 25,6% a un 15,9% ( $p<0,05$ ))<sup>85</sup>. Otro ejemplo lo tenemos en la publicación de Forbes *et al*, que realizaron un estudio prospectivo sobre dos cohortes preintervención y post-intervención de pacientes de cirugía colorrectal y hepato-biliar. La intervención consistió en la implementación de una Guía de práctica clínica (GPC) para la prevención de ILQ. Evaluaron la adherencia de los profesionales a la GPC y las

---

tasas ILQ, y lograron un descenso de la incidencia de ILQ de un 14,3% a un 8,7% ( $p=0,21$ )<sup>86</sup>.

En la Clínica Mayo, Cina *et al* implementaron un *bundle* similar al nuestro, que fue evaluado un año después. Los resultados demostraron un descenso significativo en la ILQ global de cirugía colorrectal.<sup>87</sup>

Sin embargo, también existen estudios en los que los autores no han determinado mejoras en las tasas de ILQ tras implementar medidas similares<sup>88</sup>.

La clave para conocer si estas iniciativas han sido efectivas o no, es una correcta evaluación de las mismas, como se demostró hace años en algunas de las vías clínicas de procedimientos quirúrgicos implementadas en nuestro centro<sup>89-91</sup>.

También es importante que las medidas implementadas estén basadas en estudios rigurosos de instituciones de reconocido prestigio. En nuestro caso, la mayoría de los programas implementados en las publicaciones mencionadas se basan en guías de práctica clínica promovidas por sociedades científicas o por organismos estatales. Además, para que las mejoras conseguidas se mantengan en el tiempo, es importante asegurar la retroalimentación de resultados y seguir manteniendo el contacto con los equipos médicos, realizando sesiones clínicas o formación continuada. Por último, cabe mencionar que también es importante la revisión en la literatura de las recomendaciones con cierta periodicidad, pues sin una actualización continuada, los protocolos pueden perder credibilidad frente a los clínicos y dejar de ser utilizados.

---

## **II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO.**



---

## **II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO.**

### **1.- Hipótesis.**

La implementación de un paquete de medidas o *bundle* dirigido a la prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía mayor de colon y recto, como complemento de un sistema de vigilancia epidemiológica prospectivo, disminuye su incidencia, las complicaciones derivadas de la misma y la estancia media.

### **2.- Objetivos.**

#### **2.1- Objetivo principal.**

Determinar el impacto clínico y asistencial de un paquete de medidas o *bundle* para la prevención de la infección de localización quirúrgica, junto con la reinstauración de un sistema de vigilancia epidemiológica, en la Sección de Cirugía Colorrectal del Servicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo del Hospital Universitario La Paz.

---

## 2.2- Objetivos secundarios.

2.2.1.- Determinar y comparar la frecuencia de infecciones de localización quirúrgica entre un periodo basal y otro posterior a la implementación del *bundle*.

2.2.2.- Determinar y comparar la frecuencia de mortalidad postquirúrgica entre un periodo basal y otro posterior a la implementación del *bundle*.

2.2.3.-Determinar y comparar la frecuencia de reintervenciones entre un periodo basal y otro posterior a la implementación del *bundle*.

2.2.4.- Identificar y cuantificar los principales factores de riesgo asociados a la infección de localización quirúrgica de cualquier tipo en los pacientes intervenidos de cirugía mayor de colon y recto.

2.2.5.- Identificar y cuantificar los principales factores de riesgo asociados a infección de localización quirúrgica de órgano/espacio en los pacientes intervenidos de cirugía mayor de colon y recto.

2.2.6.- Identificar y cuantificar los principales factores de riesgo asociados a mortalidad postquirúrgica en los pacientes intervenidos de cirugía mayor de colon y recto.

2.2.7.- Medir la adherencia de los profesionales al *bundle* de prevención.

---

---

### **III. PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODO.**

---

### **III. PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODO.**

#### **1. Tipo de estudio.**

La intervención consistió en la implementación un *bundle* o paquete de medidas basadas en la evidencia, cuya estrategia de implementación y cronograma se describen en el punto 8 de este apartado.

Para la evaluación del impacto clínico y asistencial del *bundle* se utiliza un estudio cuasi-experimental, en el que se compara una cohorte prospectiva o post-implementación del protocolo, con una cohorte histórica, que también fue recogida de forma prospectiva.

El estudio de los factores de riesgo se realizó mediante un análisis multivariante realizado con la totalidad de los pacientes.

#### **2. Sujetos del estudio.**

##### **2.1.- Población diana y muestra.**

El Hospital Universitario La Paz es un centro hospitalario público de tercer nivel perteneciente al Servicio Madrileño de Salud.

La población asignada al H. U. La Paz es de unos 500.000 habitantes, de los cuales 87.528 son mayores de 65 años. La mayoría de los pacientes proceden de población de Madrid capital y de los municipios del área Norte de Salud de la Comunidad de Madrid.

---

Población de estudio o muestra:

La muestra consta de un total de 342 pacientes. La cohorte basal consta de 218 pacientes, intervenidos tanto de colon como recto, recogidos en periodos de seis meses. La cohorte post-intervención, de 124 pacientes, incluye los pacientes, tanto de cirugía de colon como de recto, seguidos de forma prospectiva a partir de abril de 2012.

La distribución de las cohortes del estudio unificando los pacientes intervenidos en el periodo preintervención y post-intervención se puede ver en la siguiente tabla:

	n	%
COHORTE PREINTERVENCIÓN	218	63,7
COHORTE POST-INTERVENCIÓN	124	36,3
Total	342	100

En la siguiente tabla se muestran los periodos de vigilancia para cada procedimiento y el número de pacientes que se recogieron en cada uno:

Total de peridos de vigilancia	Procedimiento vigilado	Nº meses vigilancia	N pacientes vigilados
1 semestre 2008	COLON	6	95
1 semestre 2008	RECTO	6	55
1 semestre 2011	COLON	6	68
1 semestre 2012	RECTO	6	31
1 semestre 2012	COLON	6	93
TOTAL		30	342

---

## **2.2.- Criterios de inclusión.**

Pacientes mayores de 18 años ingresados en el Servicio de Cirugía General del HULP y sometidos a cirugía mayor de colon y recto por cualquier causa, de forma electiva o de forma urgente. En el apartado 3.1 se especifican los procedimientos de cirugía mayor de colon y recto incluidos de acuerdo al protocolo de vigilancia epidemiológica.

## **2.3.- Criterios de exclusión.**

Pacientes menores de 18 años; pacientes en los que no se haya realizado su seguimiento por traslado a otro centro u otras causas; pacientes en los que durante la cirugía se haya realizado escisión de algún otro órgano o en las que se haya tenido que realizar una procto-colectomía total.

## **3. Muestreo y ámbito del estudio.**

### **3.1.- Tipo de muestreo.**

Se realiza un muestreo por conveniencia. Se han recogido todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión en los periodos de tiempo previamente definidos. Siguiendo las recomendaciones metodológicas de las guías para la evaluación de programas similares, se recogieron todos los pacientes de forma consecutiva <sup>92</sup>.

---

Los pacientes programados que se incluyen en el programa de vigilancia epidemiológica durante cada periodo se obtienen de la lista de espera quirúrgica. Están codificados por el Servicio de Admisión según la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión Modificación Clínica (CIE 9-MC), de acuerdo con el procedimiento indicado *a priori* por el cirujano. Los pacientes operados de urgencias se obtienen mediante la revisión diaria de los listados de ingreso a cargo de la sección de cirugía colorrectal.

Los procedimientos de cirugía mayor de colon y recto que forman parte de los criterios de inclusión del estudio se detallan a continuación, según la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión Modificación Clínica (CIE 9-MC):



**COLO:** *Cirugía de Colon: incisión, resección o anastomosis del intestino grueso, incluida las anastomosis de intestino grueso a delgado o de delgado a grueso; NO incluye las operaciones sobre recto*

<b>Código</b>	<b>Líteral</b>
17.3	Escisión parcial laparoscópica de intestino grueso
17.31	Resección segmentaria múltiple laparoscópica de intestino grueso
17.32	Cecectomía laparoscópica
17.33	Hemicolectomía derecha laparoscópica
17.34	Resección laparoscópica de colon transverso
17.35	Hemicolectomía izquierda laparoscópica
17.36	Sigmoidectomía laparoscópica
17.39	Otra escisión parcial laparoscópica de intestino grueso
45.03	Incisión de intestino grueso
45.26	Biopsia abierta de intestino grueso
45.41	Escisión local de lesión o tejido de intestino grueso
45.49	Otra eliminación o exéresis de lesión de intestino grueso
45.52	Aislamiento de segmento de intestino grueso
45.7	Extirpación parcial de intestino grueso
45.71	Resección segmentaria múltiple de intestino grueso
45.72	Cecectomía
45.73	Hemicolectomía derecha
45.74	Resección de colon transverso
45.75	Hemicolectomía izquierda
45.76	Sigmoidectomía
45.79	Otra excisión parcial de intestino grueso
45.8	Colectomía intraabdominal total
45.81	Colectomía total intraabdominal laparoscópica
45.82	Colectomía total intraabdominal abierta
45.83	Otra colectomía total intraabdominal y las no especificadas

**REC:** *Cirugía rectal: operaciones en recto*

<b>Código</b>	<b>Líteral</b>
48.40	Resección de recto tipo pull-through, NEOM
48.42	Resección de recto tipo pull-through laparoscópica
48.43	Resección de recto tipo pull-through abierta
48.49	Otra resección de recto con reconstrucción tipo pull-through
48.5	Resección abdominoperineal de recto
48.50	Resección de recto abdominoperineal, NEOM
48.51	Resección de recto abdominoperineal laparoscópica
48.52	Resección de recto abdominoperineal abierta
48.59	Otra resección de recto abdominoperineal
48.6	Otra resección de recto
48.61	Rectosigmoidectomía transsacral
48.62	Resección anterior de recto con colostomía simultánea
48.63	Otra resección anterior de recto
48.64	Resección posterior de recto
48.65	Resección de recto de Duhamel
48.69	Otra resección de recto, NCOC
48.74	Rectorectostomía

---

### **3.2.- Ámbito.**

El Hospital Universitario La Paz es un centro de tercer nivel que cuenta con 1.325 camas instaladas. Es un Hospital de referencia para otros centros de la Comunidad de Madrid, así como para otros Hospitales de España. Registró durante 2013 un total de 42.630 ingresos, la estancia media fue de 7,84 días y en el área de Urgencias de adultos, el número de urgencias atendidas fue de 190.182 y se atendieron más de 1.000.000 de consultas externas.

En 2013, se realizaron 14.514 intervenciones quirúrgicas programadas con hospitalización, de ellas, algo más de 3.000 fueron realizadas por el Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. En todo el complejo hospitalario hay 48 quirófanos instalados.

## **4. Variables del estudio: variables primarias, medidas de frecuencia calculadas y variables de resultado.**

### **4.1.- Definición de caso:**

Los criterios para diagnosticar una infección de localización quirúrgica son los criterios propuestos por los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC)<sup>18</sup>.

---

#### 4.2.- Variables demográficas y del diseño del estudio:

- Edad: variable cuantitativa expresada en años cumplidos.
- Sexo: variable dicotómica (hombre/mujer).
- Cohorte a la que pertenece el paciente: periodo de estudio en el que se agrupa el paciente estudiado.

#### 4.3.- Variables clínicas del paciente:

- Diabetes *mellitus*. Cuando así conste en la historia o si se observan glucemias iguales o superiores a 145 mg/dl en pacientes no sometidos a fluidoterapia que pueda producir aumentos en la glucemia. En los pacientes sometidos a este tipo de tratamiento se considerarán niveles iguales o superiores a 200 mg/dl. Categorías: SÍ/NO.
- Diagnóstico pre-quirúrgico agrupado: se han agrupado en tres categorías (neoplasia / enfermedad diverticular/ otros).
- Riesgo anestésico según el índice de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA): índice de riesgo ASA anotado por el Servicio de Anestesiología en el informe pre-anestésico. Variable cuantitativa ordinal expresada en un dígito.
- Índice de riesgo de infección nosocomial del *National Nosocomial Infections Surveillance system* (NNIS): variable cuantitativa calculada para cada paciente, sumando puntos en función de las siguientes características: grado de contaminación de la cirugía (contaminada y sucia = +1), índice ASA (1 y 2 = 0;  $\geq 3$

---

= +1), tiempos quirúrgicos ( $\geq P_{75}^* = +1$ ) y vía de abordaje (laparoscópica= -1).

Variable cuantitativa ordinal expresada en un dígito.

\* Percentil de los tiempos quirúrgicos de la red de hospitales que notifican voluntariamente a la *National Healthcare Safety Network* (NHSN).

- Obesidad (IMC $\geq$ 30): Categorías: SÍ/NO. Índice de masa corporal (IMC) = variable cuantitativa calculada ( $\text{kg/m}^2$ ) y posteriormente dicotomizada. Categorías: SÍ/NO.

- Hipoalbuminemia: pacientes con albúmina inferior a 3,5 g/l. Categorías: SÍ/NO. Albuminemia: (g/l) en analítica de ingreso si el paciente lleva ingresado menos de un mes; si lleva más de un mes ingresado, se recoge el dato de la última analítica.

- Insuficiencia renal: se considerará que el enfermo tiene insuficiencia renal cuando así conste en la historia clínica, o si se encuentran valores de creatinina superiores a 1,7 mg/dl en la analítica de ingreso. Categorías: SÍ/NO.

#### **4.4.- Variables preoperatorias:**

- Estancia prequirúrgica (días).
- Grado de contaminación de la cirugía: (contaminada/ sucia)\*.

\* Cirugía contaminada: operaciones con alteración importante de la técnica estéril o con salida importante de contenido del tracto gastrointestinal, e incisiones en las que se encuentre inflamación aguda no purulenta. Cirugía sucia: intervenciones sobre órgano o espacio con infección clínica o víscera perforada.

- Hiperglucemia pre-operatoria: si glucemia prequirúrgica es  $\geq 200$  mg/dl. Obtenida en las 24 h anteriores a la cirugía. Categorías: SÍ/NO.

---

#### 4.5.- Variables de la profilaxis antibiótica:

- Antibiótico utilizado. Amoxicilina-clavulánico 2g ó Metronidazol 1500 mg + Cefazolina 2 g. Re-codificado a categoría: SÍ/NO.
- En caso de alergia a Beta-lactámicos: Gentamicina 240 mg + Metronidazol 1500 mg. Recodificado a categoría: SÍ/NO.
- Redosificación en caso de que la cirugía supere las 3 h de duración, si Amoxicilina-clavulánico 2 g ó Cefazolina 2 g. Categorías: SÍ/NO.
- Administración de la profilaxis 30-60´ antes del inicio de la incisión. Categorías: SÍ/NO.
- Retirada de la profilaxis antes de las 48 h post-intervención. Categorías: SÍ/NO.
- Adecuación de la profilaxis. Categorías: SÍ (Cumple todos los criterios del *bundle*) / NO (No los cumple).

#### 4.6.- Variables intraoperatorias:

- Normotermia registrada ( $t^a \geq 36^\circ$ ). Categorías: SÍ/NO.
- Uso de manta eléctrica. Categorías: SÍ/NO.
- Tiempo de intervención: tiempo de la inducción anestésica –fin intervención (minutos).
- Cambio de guantes registrado. Categorías: SÍ/NO.
- Agrupación final del tipo de intervención quirúrgica realizada según parte quirúrgico: cirugía de colon (colectomía total, hemicolectomía derecha,

---

hemicolectomía izquierda, sigmoidectomía, Otras); cirugía de recto (Amputación abdomino-perineal, Resección Anterior, Otras).

- Transfusión peri-operatoria de concentrados de hematíes (durante el acto quirúrgico o las 48 h posteriores). Categorías: SÍ/NO.
- N° de concentrados de hematíes. Variable cuantitativa discreta.

#### **4.7.- Variables postoperatorias.**

- Hiperglucemia postoperatoria: glucemia  $\geq$  200 mg/dl. Obtenida en las 24 h posteriores a la cirugía. Categorías: SÍ/NO
- ILQ durante el ingreso: (explicitada en “Definición de caso”). Categorías: SÍ/NO.
- Tipo ILQ: (superficial, profunda, órgano/espacio).
- ILQ post-alta (hasta 30 días post-IQ). Categorías: SÍ/NO
- Fecha de inicio de la infección: (día/mes/año).
- Estancia hospitalaria total (días).
- Mortalidad postoperatoria: seguimiento hasta 30 días posteriores a la intervención quirúrgica. Categorías: SÍ/NO.
- Reintervención: cirugía mayor por cualquier causa, seguimiento hasta 30 días posteriores a la IQ. Categorías: SÍ/NO.

#### **4.8.- Medidas de frecuencia.**

- Incidencia acumulada de infección quirúrgica: número de pacientes con infección de localización quirúrgica / número de pacientes intervenidos durante el período X 100. Se analizan tanto las cifras totales como las estratificadas según

---

el procedimiento y según la profundidad de la infección: superficial, profunda y de órgano-espacio.

- Evolución de las tasas de infección: se presenta la evolución de la tasa global de infección quirúrgica por procedimiento en los años en los que se realizó vigilancia desde el año 2008.
- Adecuación de la profilaxis: se presenta el porcentaje de profilaxis que se han pautado tanto de forma adecuada como inadecuada en cada cohorte. Se valora la adecuación de la profilaxis según el *bundle*.
- Proporción de causas de inadecuación: expresa el porcentaje de cada una de las distintas causas de inadecuación de la profilaxis, de acuerdo a la duración, la elección del antibiótico y el inicio de la misma.
- Estancia hospitalaria: se analiza la duración de la estancia hospitalaria media y se compara en pacientes con y sin infección quirúrgica. Se calculan también la estancia prequirúrgica y la postquirúrgica.
- Infección quirúrgica ajustada por índice de riesgo: se estratifican los pacientes según el índice de riesgo NNIS descrito anteriormente.
- Tasa de mortalidad postquirúrgica: enfermos fallecidos (30 días postcirugía) partido por el total de pacientes estudiados durante el periodo de estudio \* 100. Se calcula para del total de pacientes, según procedimiento y para cada una de las cohortes.

#### **4.9.- Variables de resultado:**

- Factores de riesgo asociados a ILQ, ILQ de órgano/espacio y a mortalidad.
- Adherencia al protocolo: medición del registro correcto en alguno de los documentos de la historia clínica de las variables relacionadas con la profilaxis

---

antibiótica descritas anteriormente, las cifras de glucemias peri-quirúrgicas, el cambio de guante y el uso de manta eléctrica.

## **5. Recogida de los datos:**

Los datos obtenidos de forma prospectiva se recogieron como parte de la vigilancia epidemiológica del hospital.

El sistema de vigilancia del Hospital Universitario La Paz, durante los años del estudio que presentamos, estaba basado en las variables y la periodicidad del programa de vigilancia “Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid” (RIHOS), implementado en la Comunidad de Madrid desde el año 2007. Dicho protocolo contenía a su vez las definiciones y criterios propuestos por el sistema establecido por la NHSN, dependiente de los CDC de Atlanta.

Se incluyen de forma consecutiva todos los pacientes vigilados durante el periodo establecido que cumplan los criterios de inclusión.

La recogida de datos para la vigilancia epidemiológica se ha realizado diariamente, mediante revisión de historia clínica y de otros sistemas de información disponibles en el hospital, sobre todos los pacientes ingresados sometidos al proceso quirúrgico estudiado en el periodo correspondiente.

Se han recogido las variables demográficas, clínicas, epidemiológicas y de adhesión al protocolo descritas anteriormente. Para determinar la existencia de infección post-hospitalización (hasta 30 días después de la cirugía), se realiza una revisión de los registros microbiológicos de la historia clínica, informes de visitas a consultas externas e informes de reingresos o reintervenciones.



---

Los datos ausentes de los registros de vigilancia epidemiológica, o algunas variables específicas para la evaluación del protocolo, han sido recogidos de forma retrospectiva mediante revisión de historia clínica.

Los datos son procesados en una base de datos del programa Access 2007 y posteriormente exportados al programa de análisis estadístico.

La validación de los datos, el análisis y la interpretación de los mismos es realizada por un médico especialista en Medicina Preventiva.

## **6. Análisis estadístico:**

El análisis de los datos se ha realizado mediante el programa estadístico *PASW Statistics versión 18*.

Las variables cuantitativas se describen como media y desviación estándar (D.E), y en algunos casos como mediana y percentiles 25 y 75. Las variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y relativas.

Las comparaciones entre variables cuantitativas se han realizado mediante el test de comparación de medias de la *t-Student*. Para muestras pequeñas o de distribución asimétrica, se ha utilizado el test no paramétrico U-Mann-Whitney.

Para comparaciones entre variables cualitativas se ha utilizado el test de la *Chi-cuadrado de Mantel Haenszel*, con la corrección de Yates. El test exacto de Fisher

---

se utilizó para valores menores de 5. Para variables cualitativas ordinales se empleó el test de la *Chi*-cuadrado de tendencias.

Todos los contrastes se han realizado con un nivel de confianza del 95%, considerándose pues como estadísticamente significativa una  $p \leq 0,05$ .

Posteriormente se ha realizado un análisis multivariante (regresión logística binaria, método *Forward LR*) para valorar asociación independiente entre características de los pacientes y la presencia de variables de resultado como ILQ, ILQ de órgano/espacio o mortalidad postquirúrgica.

Se exponen en el apartado de resultados las co-variables que entran en cada modelo logístico, con sus coeficientes, E.S (error estándar), significación estadística, OR (*Odds ratio*) e intervalos de confianza al 95%. Así mismo, se añade el punto de corte óptimo con su sensibilidad y especificidad, y el área bajo la curva de dicho modelo con su intervalo de confianza al 95%, denominada curva ROC (*receiver operating characteristic curve*).

## **7. Aspectos éticos.**

El proyecto de investigación para la evaluación final del *bundle* fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz. Dictamen del 7 de junio de 2012. Código HULP: PI-1331.

---

## **8. *Bundle* de prevención de la ILQ: búsqueda bibliográfica, recomendaciones basadas en la evidencia, diseño, estrategia de implementación y cronograma.**

### **8.1.- Búsqueda bibliográfica.**

Se realizaron varias búsquedas bibliográficas durante los años 2011, 2012, 2013 y 2014 en las bases de datos *Medline* y *Embase*.

También se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas e informes de evaluación en la *Cochrane Database of Systematic Reviews*.

Algunas de las estrategias de búsqueda utilizadas fueron:

- *surgical site infection or prevention or post operative wound infection.*
- *care bundle or surgical chemoprophylaxis prophylaxis or surgery guidelines.*
- *clinical practice guidelines or antimicrobial prophylaxis or colorectal surgery.*
- *infection control policies or nosocomial infection or colorectal surgery.*
- *mortality predictive factors or colorectal surgery.*
- *30-day mortality risk factors or colorectal resection.*

No se limitó la fecha de publicación. Se limitaron los idiomas a español e inglés. La fecha de la última búsqueda fue el 01-09-2014.

---

## 8.2.- Recomendaciones basadas en la evidencia.

Tras seleccionar las principales guías, se resume la evidencia que sustenta cada una de las recomendaciones que finalmente se sintetizarán en el *bundle*.

### 1. Preparación aséptica del paciente:

- a- Ducha antiséptica. Está recomendada en algunas guías, si bien, algunos autores consideran insuficiente la evidencia frente la ducha con jabón normal. En la mayoría se recomienda ducha bien con jabón, bien con jabón con clorhexidina el mismo día de la intervención <sup>93</sup>.
- b- Preparación del campo quirúrgico: la evidencia actual se decanta por una preparación prequirúrgica de la piel con clorhexidina o soluciones de clorhexidina alcohólica como la clorhexidina 2% en alcohol isopropílico. Es importante dejar tiempo para actuar (al menos 1 minuto) y dejar secar al aire.<sup>94</sup>

### 2. Profilaxis antibiótica:

La profilaxis antimicrobiana quirúrgica consiste en la administración de al menos un antibiótico previamente a la intervención, con el fin de reducir la contaminación microbiana de la zona intervenida, de forma que no supere los mecanismos de defensa del paciente.

La vía intravenosa es la vía más frecuente porque permite un mejor control del tiempo y la consecución de niveles efectivos en los tejidos antes de la incisión. Para ello, la administración debe realizarse de 30-60 minutos antes de la incisión y en dosis suficientes para que el antimicrobiano iguale o supere la concentración mínima inhibitoria del microorganismo. Dichos niveles se deben mantener durante toda la intervención y hasta algunas horas después de la misma, por lo que, para

---

conseguir niveles efectivos del antimicrobiano a nivel de la zona quirúrgica, los procedimientos prolongados requieren dosis adicionales. En el caso de la cirugía de colon y recto, la profilaxis debe administrarse siempre, pues es una cirugía como mínimo, contaminada.<sup>95</sup>

En algunos casos, será cirugía sucia, es decir, infectada, por lo que la administración de antibiótico sería pautaada como terapia empírica. Este sería el caso, por ejemplo, de una perforación de colon con peritonitis asociada.

La cirugía de colon y de recto requiere asociaciones que cubran a los microorganismos más frecuentes: bacilos gram-negativos y anaerobios. Hemos tenido en cuenta las guías locales e internacionales <sup>96</sup>.

Los antibióticos por vía oral, no se recomiendan en las guías actuales, ya que no aportan mejores resultados y pueden asociarse a vómitos y dolor abdominal.<sup>97,98</sup>

### 3. Control de la glucemia pre y postquirúrgica:

Estudios de cirugía cardiovascular demostraron que el mantenimiento de niveles peri-operatorios de glucosa <200 mg/dl se traducía en una menor incidencia de ILQ que los pacientes controles <sup>99,100</sup>.

Sin embargo, el control estricto de la glucemia no se recomienda como una práctica quirúrgica habitual en las GPC actuales, ya que aumenta de manera muy considerable el riesgo de hipoglucemia <sup>93</sup>. En nuestro caso se recomienda mantener una glucemia <200 mg/dl en las 24 horas previas y posteriores a la cirugía.

---

#### 4. Cambio de guantes:

El cambio de guantes siempre que la cirugía supere las 3 h, después de drenar un absceso, después de realizar anastomosis del colon, y siempre que haya evidencia de perforación, son medidas propuestas tras el análisis de estudios observacionales.<sup>101-103</sup>

Partecke *et al* demuestran que a partir de los 91-150', en el 18,1% de los casos estudiados, al menos uno de los guantes estaba perforado. A partir de los 150', este porcentaje ascendía al 23,7%. De todos los guantes perforados, el 66,7% eran de la mano no-dominante, y la micro-perforación se halló con mayor frecuencia en el dedo índice de esta mano. Las cirugías mayores abdominales, cirugías vasculares y cardíacas fueron en las que más perforaciones se encontraron<sup>101</sup>.

Por otra parte, Misteli H *et al*, demostraron que la perforación del guante quirúrgico aumenta el riesgo de ILQ<sup>103</sup>.

#### 5. Mantenimiento de la normotermia intra-quirófano:

La hipotermia genera vasoconstricción, disminuye el oxígeno tisular y puede disminuir la respuesta inmune. Partiendo de esta base, varios estudios han demostrado una disminución en la incidencia de ILQ en pacientes en los que se consigue una normotermia mantenida durante la intervención, y en el periodo postquirúrgico<sup>104-106</sup>.

Esta medida, de bajo coste y con pocos riesgos, está recomendada actualmente en varias GPC.<sup>93,107</sup>

Por último, comentar que otras intervenciones que se realizaban hace años, como la preparación mecánica del colon, han sido descartadas por la evidencia actual, ya

---

que existen estudios que demuestran que esta preparación no disminuye claramente la concentración de microorganismos fecales en la luz del colon y además puede transformar las heces sólidas en líquidas, lo que podría provocar un flujo de bacterias hacia la herida y hacia la cavidad peritoneal <sup>108,109</sup>.

En la actualidad, la preparación mecánica del colon está contraindicada como medida rutinaria<sup>110</sup>.

### 8.3.- Paquete de medidas basadas en la evidencia o *bundle*.

ACCIONES		RESPONSABLES
FASE PREQUIRÚRGICA		
1.Higiene del paciente	Ducha previa con clorhexidina jabonosa.	Enfermería de la planta.
2.Control de la glucemia	Mantener glucemia < 200 mg/dl	Cirujanos
FASE INTRAQUIRÚRGICA		
3.Preparación de la piel	Clorhexidina al 2% en zona de piel a intervenir dentro del quirófano y dejar secar 1-2 min. Utilizar povidona iodada si sensibilidad a clorhexidina.	Cirujanos
4. Estandarización de la profilaxis antimicrobiana.	<p>Amoxicilina-clavulánico 2g ó Metronidazol 1500 mg + Cefazolina 2 g.</p> <p>Alergia a B-lactámicos: Gentamicina 240 mg + Metronidazol 1500 mg</p> <p>Administrar 30-60 minutos antes de la incisión. Redosificación: en caso de que la cirugía supere las 3 h de duración.</p> <p>Retirada: antes de las 48 h post-cirugía.</p>	Cirujanos Anestesiistas
5.Mantener la normotermia del paciente	Preservación de la normotermia ( $\approx 36^{\circ}\text{C}$ ). Uso de manta eléctrica.	Anestesiistas Enfermera circulante
6. Cambio de guantes	Cuando la cirugía supere las 3 h,	Cirujanos



y registro del mismo.	después de drenar un absceso, después de realizar anastomosis del colon, y siempre que haya evidencia de perforación.	
<b>FASE REANIMACIÓN POSTQUIRÚRGICA</b>		
7.Control de la glucemia	Mantener glucemia < 200 mg/dl	Anestesistas

#### 8.4.- Estrategia de implementación.

En una primera fase se presentaron en sesión clínica los resultados preliminares del primer semestre de vigilancia epidemiológica sobre cirugía mayor de colon a los cirujanos de la Sección de Cirugía Colorrectal. Se había reanudado la vigilancia epidemiológica sobre los procedimientos de recto y colon después de dos años sin realizarse. Se realizaron propuestas de mejora y se propuso la implementación de varias recomendaciones. Finalmente se realizó un listado de verificación con el paquete de medidas propuesto.

Un mes después se presentaron los resultados completos de la vigilancia epidemiológica y el paquete de medidas en una sesión clínica realizada en el salón de actos. La sesión fue conjunta del Servicio de Anestesia y Reanimación y el Servicio de Cirugía General.

El *bundle* en forma de listado de verificación no se llegó a implementar en papel, pero se insertó a modo de protocolo en la *intranet* del centro, con el resto de recomendaciones e informes.

## 8.5.- Cronograma.

CRONOGRAMA DEL DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN.	
febrero-julio 2011	Reanudación de la vigilancia epidemiológica en cirugía de colon.
agosto-septiembre 2011	Validación de datos, codificación y procesamiento en programa Access 97. Análisis de datos, realización del informe.
octubre-noviembre 2011	Presentación en sesión a la Sección de Cirugía colorrectal. Revisión bibliográfica: actualización de medidas de prevención y control. Diseño del <i>bundle</i> .
diciembre 2011-marzo 2012	Sesión general al Servicio de Anestesia y Reanimación y al Servicio de Cirugía General. Implementación del <i>bundle</i> de prevención de ILQ en cirugía de colon y recto.
abril 2012-marzo 2013	Recogida prospectiva de las cohortes post-intervención siguiendo el protocolo de vigilancia epidemiológica.  Presentación en sesión clínica a los cirujanos de la Sección de Cirugía Colorrectal de los resultados preliminares.
abril 2013-julio 2013	Evaluación final: comparación entre las cohortes preintervención y post-intervención.

---

---

#### **IV. RESULTADOS.**

---

#### IV.I. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LAS COHORTES.

##### 1. Estudio descriptivo de los pacientes intervenidos de recto.

##### 1.1.- Características demográficas y clínicas de los pacientes.

Fueron estudiados un total de 86 pacientes, distribuidos en dos cohortes que corresponden a dos semestres divididos en dos periodos de estudio: el primer periodo, 2008, y el segundo periodo, 2012.

De los 86 pacientes, 23 fueron mujeres (26,7%) y 63 hombres (73,3%).

Los estadísticos descriptivos de la edad y estancia hospitalaria se muestran en la siguiente tabla:

N		EDAD	Estancia (días)
Pérdidas		0	0
Media		67,7	16,0
D.E		11,91	12,53
Mínimo		32	3
Maximo		86	69
Percentil	25	59,7	9,0
	50	71,0	11,0
	75	77,0	18,2

La distribución de los pacientes según la cohorte a la que pertenecen, preintervención (2008) o post-intervención (2012), se muestra en la siguiente tabla:

COHORTE		
	n	%
2008	55	64
2012	31	36
Total	86	100

La distribución según la clasificación de riesgo preoperatorio ASA agrupada fue la siguiente:

---

**ASA**

	n	%
I-II	49	57,0
III-IV	37	43,0
Total	86	100,0

### **1.2.- Características quirúrgicas y factores de riesgo periquirúrgicos.**

Todos los pacientes fueron cirugías programadas.

El tipo de cirugía de recto realizada en los pacientes fue el siguiente:

<b>Procedimiento</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Amputación abdomino-perineal	18	21
Resección anterior de recto	42	48,8
Otros	26	30,2

La media del tiempo quirúrgico (inducción anestésica-cierre) fue de 207,3', la mediana 195' y la D.E 78'.

Un 18,8% de los pacientes recibieron una transfusión el mismo día de la cirugía o durante las siguientes 48 horas. El número medio de concentrados de hematíes transfundidos a estos pacientes fue de 2,75 (D.E= 1,39).

### **1.3.- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.**

En la cohorte de 2008 (preintervención), de los pacientes que debían recibir profilaxis se observa ausencia de registro o inadecuación del mismo en 11 casos, la no retirada del antibiótico en las primeras 48 h en 4 casos, la dosificación insuficiente en 8 casos y la administración retardada en 2 casos. En total 25 pacientes se clasificaron como casos con al menos una causa de inadecuación.

En la cohorte de 2012 (post-intervención), de los pacientes que debían recibir profilaxis se observa ausencia de registro o inadecuación del mismo en 2 casos, la no retirada del antibiótico en las primeras 48 h en 5 casos, antibiótico no indicado en el protocolo en 1 caso, dosificación insuficiente en 5 casos y la administración retardada en ningún caso. En total 13 pacientes se clasificaron como casos con al menos una causa de inadecuación.

#### 1.4.- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivalente.

Como se aprecia en la siguiente tabla, no existen diferencias estadísticamente significativas entre las principales variables demográficas ni clínicas de base al comparar ambas cohortes de cirugía de recto:

	Cohorte 2008	Cohorte 2012	p
	N= 55	N= 31	
Sexo, H, n (%)	37 (67,3)	26 (83,9)	0,12
Edad, media ± D.E	66,11 (12,2)	70,58 (10,9)	0,08
Grado de contaminación de la cirugía			
Contaminada	50 (90,9)	28 (90,4)	1
Sucia	5 (9,1)	3 (9,6)	
Riesgo ASA			
I-II	31 (56,4)	18 (58,1)	1
III-IV	24 (43,6)	13 (41,9)	
tº Quirúrgico (minutos), media ± D.E	207,6 (80,9)	206,77 (73,7)	0,96
Transfusión	11/55 (20)	5/26 (16,1)	0,43

Analizando la totalidad de pacientes de la muestra, presentaron ILQ un total de 22 pacientes (25,6%).

El tipo de infección hallada en estos 22 pacientes fue el siguiente:

**TIPO\_ILQ**

	n	%
Incisional Superficial	9	40,9
Incisional Profunda	4	18,2
Organo / espacio	9	40,9
Total	22	100,0

Al estratificar la variable de resultado ILQ, se observa una importante disminución de la misma, de 29,1% en la primera cohorte, a 19,4% en la segunda cohorte, si bien esta disminución no es estadísticamente significativa ( $p=0,4$ ).

		ILQ		Total
		NO	SI	
COHORTE	2008	39 70,9%	16 29,1%	55
	2012	25 80,6%	6 19,4%	31
Total		64 74,4%	22 25,6%	86

Del total de la muestra, 3 pacientes fallecieron (seguimiento hasta 30 días post-cirugía), lo que supone una mortalidad post-quirúrgica del 3,5%.

Los 3 pacientes que fallecieron habían presentado una ILQ de órgano / espacio y pertenecían a la primera cohorte de pacientes.



En la siguiente tabla se muestran los resultados con diferencias estadísticamente significativas tras realizar el análisis bivalente entre los pacientes que sufrieron una ILQ y los que no:

		<i>P</i>
<b>Estancia (días)</b>	<b>Media (D.E)</b>	
No ILQ	11,42 (5,5)	0,001
Sí ILQ	29,36 (17,08)	
<b>Tipo de cirugía</b>	<b>N (%)</b>	
ILQ en Amputación abdomino-perineal	10/18 (55,6)	0,008
ILQ en Resección anterior de recto	7/42 (16,7)	
ILQ en Otros	5/26 (19,2)	
<b>Exitus</b>	<b>N (%)</b>	
No ILQ	0/64 (0)	0,015
Sí ILQ	3/22 (13,6)	
<b>Transfusión día intervención- 48 h posteriores. N (%)</b>		
No ILQ	6/64 (9,5)	0,001
Sí ILQ	10/22 (45,5)	

---

## 2. Estudio descriptivo de los pacientes intervenidos de colon.

### 2.1. Cohorte 2008.

#### 2.1.1.- Características demográficas y clínicas de los pacientes.

Fueron estudiados un total de 95 pacientes, 46 fueron mujeres (48,4%) y 49 hombres (51,6%). La mediana de la edad fue de 73 años, la media 69,2 y la D.E fue 13,7 años.

La distribución de pacientes con *Diabetes mellitus*, hipoalbuminemia e insuficiencia renal se muestran en las siguientes tablas:

	N	%
DM	15	15,8
Hipoalbuminemia prequirúrgica (alb<3,5)	17	17,9
Creatinina prequirúrgica > 1,7	5	5,3

La distribución según la clasificación ASA se muestra en las siguientes tablas:

**ASA**

	n	%
I	6	6,3
II	42	44,2
III	36	37,9
IV	11	11,6
Total	95	100,0

#### 2.1.2.- Características quirúrgicas y factores de riesgo periquirúrgicos.

El diagnóstico quirúrgico agrupado de los pacientes estudiados fue el siguiente:

---

**Diagnóstico quirúrgico**

	n	%
Neoplasia	64	67,3
Diverticulosis	9	9,4
Otros	22	23,2
Total	95	100,0

La agrupación final del tipo de cirugía realizada fue el siguiente:

	n	%
Colectomía total	2	2,1
Hemicolectomía Drcha	29	30,5
Hemicolectomía Izqda	23	24,2
Otras escisiones	16	16,8
Sigmoidectomía	25	26,3
Total	95	100,0

**Vía de abordaje quirúrgico**

	n	%
Laparotomía	75	78,9
Laparoscopia	20	21,1
Total	95	100,0

Los tiempos quirúrgicos (minutos inducción anestésica-cierre) fueron los siguientes:

**DuraciónIQ**

Media	154,75
Mediana	150,00
D.E	59,123

De los 95 pacientes, 11 (11,6%) fueron operados de urgencias.

La distribución por grado de contaminación de la cirugía fue la siguiente:

**Contaminacion**

	n	%
Contaminada	74	77,9
Sucia	21	22,1
Total	95	100,0

La distribución según los índices de riesgo NNIS fue la siguiente:

---

**Riesgo quirúrgico NNISS**

	n	%
0	8	8,4
1	37	38,9
2	34	35,8
3	16	16,8
Total	95	100,0

Las glucemias peri-operatorias de los pacientes se muestran en las siguientes tablas:

**Hiperglucemia preoperatoria (glucemia > 200 mg/dl)**

	n	%
Sí	3	3,2
No	88	92,6
No registrada	4	4,2
	95	100,0

**Hiperglucemia postoperatoria (glucemia > 200 mg/dl)**

	n	%
Sí	7	7,4
No	83	87,4
No registrada	5	5,3
	95	100,0

Un 34,7 % de los pacientes recibieron una transfusión el mismo día de la cirugía o durante las siguientes 48 h. El número medio de concentrados de hematíes transfundidos a estos pacientes fue de 2,4 (D.E= 1,3).

**2.1.3.- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.**

En la cohorte de colon de 2008 (preintervención), de los pacientes que debían recibir profilaxis se observa ausencia de registro o inadecuación del mismo en 1 caso, la no retirada del antibiótico en las primeras 48 h en 13 casos, antibiótico no indicado en el protocolo en 4 casos, dosificación insuficiente en 6 casos y la

---

administración retardada en ningún caso. En total 24 pacientes se clasificaron como casos con al menos una causa de inadecuación.

#### **2.1.4.- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivariante.**

Analizando la totalidad de pacientes de la muestra, presentaron ILQ un total de 27 pacientes, (seguimiento realizado hasta 30 días post-intervención):

**ILQTOTAL**

	n	%
No ILQ	68	71,6
Sí ILQ	27	28,4
Total	95	100,0

El tipo de infección hallada en estos pacientes fue el siguiente:

**TIPO\_ILQ**

	n	Valid Percent
Incisional superficial	12	44,4
Incisional profunda	3	11,2
Organo / espacio	12	44,4
Total	27	100,0

Del total de la muestra, 11 pacientes fallecieron (seguimiento hasta 30 días post-cirugía). Mortalidad post-quirúrgica = 11,6 %.

Los pacientes que fallecieron habían presentado una ILQ 7/11 (63,6%). Entre estos 7 pacientes, 5 (71,4%) fueron infecciones de órgano/espacio.

En la siguiente tabla se muestran las principales variables cualitativas en relación con la aparición o no de ILQ y la significación estadística tras realizar el análisis bivariante:

		<b>ILQ/N</b>	<b>%</b>	<b>p</b>
<b>Sexo</b>	Mujer	16/46	34,8	0,25
	Hombre	11/49	22,4	
<b>Vía abordaje</b>	Laparotomía	25/75	33,3	0,05
	Laparoscopia	2/20	10	
<b>Intervención</b>	Urgente	1/11	9,1	0,17
	Programada	26/84	31	
<b>Diagnóstico</b>	Neoplasia	13/64	20,3	0,01
	No neoplasia	14/31	45,2	
<b>ASA</b>	ASA ≤ II	8/48	16,7	0,01
	ASA ≥ III	19/47	40,4	
<b>Contaminación cirugía</b>	Contaminada	18/74	24,3	0,10
	Sucia	9/21	42,9	
<b>Riesgo NNIS</b>	0-1	5/45	11,1	0,001
	2-3	22/50	44	
<b>Transfusión</b>	Transfundidos	12/33	36,4	0,23
	No transfundidos	15/62	24,2	
<b>Mortalidad</b>	<i>exitus</i>	7/11	63,6	0,011
	no <i>exitus</i>	20/64	23,8	
<b>Reintervención</b>	Reintervenidos	12/13	92,3	0,001
	No reintervenidos	15/82	18,3	

En la siguiente tabla se muestran las medias y desviaciones estándar (D.E) de las principales variables cuantitativas en relación con la aparición o no de ILQ y la significación estadística tras realizar el análisis bivalente:

---

	Sí ILQ		No ILQ		
	Media	D.E	Media	D.E	$p$
<b>Edad (años)</b>	72,6	11,3	67,8	14,3	0,09
<b>Duración (min)</b>	160,7	72,06	152,3	53,5	0,001
<b>Estancia (días)</b>	30,4	16	15,6	12,4	0,53

## 2.2. Cohorte 2011.

### 2.2.1.- Características demográficas y clínicas de los pacientes.

Fueron estudiados un total de 68 pacientes, 34 fueron mujeres (50%) y 34 hombres (50%).

Los estadísticos descriptivos de la edad y estancia hospitalaria del total de pacientes estudiados se muestran en la siguiente tabla:

	Edad	Estancia media (días)
Media	68,84	19,88
Mediana	70,00	15,50
D.E	13,062	16,918

La distribución de pacientes con *Diabetes mellitus*, hipoalbuminemia e insuficiencia renal se muestran en la siguiente tabla:

---

	N	%
DM	14	20,6
Hipoalbuminemia prequirúrgica (alb<3,5)	24	35,8
Creatinina prequirúrgica > 1,7	3	4,4

La distribución según la clasificación ASA se muestra en la siguiente tabla:

ASA	n	%
I	4	5,9
II	29	42,6
III	30	44,1
IV	5	7,4
Total	68	100

### **2.2.2.- Características quirúrgicas y factores de riesgo periquirúrgicos.**

La agrupación final del diagnóstico quirúrgico de los pacientes estudiados fue el siguiente:

	n	%
Neoplasia	56	82,4
Diverticulosis	6	8,8
Otros	6	8,8
Total	68	100



---

La agrupación final del tipo de cirugía realizada fue el siguiente:

	n	%
Colectotomía total	2	2,9
Hemicolectomía Derecha	33	48,5
Hemicolectomía Izquierda	3	4,4
Otras escisiones	4	5,9
Sigmoidectomía	26	38,2
Total	68	100

La vía de abordaje fue la siguiente:

	n	%
Laparotomía	54	79,4
Laparoscopia	14	20,6
Total	68	100

Los tiempos quirúrgicos (minutos inducción anestésica-cierre) fueron:

Duración Intervención:

Media	168,5
Mediana	160
D.E	58,7

De los 68 pacientes, 10 (14,7%) fueron operados de urgencias.

---

La distribución por grado de contaminación de la cirugía fue la siguiente:

	n	%
Contaminada	61	89,7
Sucia	7	10,3
Total	68	100

La distribución según el índice de riesgo NNIS fue la siguiente:

	n	%
0	4	5,9
1	22	32,4
2	31	45,6
3	11	16,2
Total	68	100

Las glucemias peri-operatorias de los pacientes se muestran en las siguientes tablas:

Hiper glucemia preoperatoria:

	n	%
No registrada	2	2,9
≥200 mg/dl	2	2,9
<200 mg/dl	64	94,1
Total	68	100,0

---

Hiperglucemia postoperatoria:

	n	%
No registrada	2	2,9
≥200 mg/dl	4	5,9
<200 mg/dl	62	91,2
Total	68	100,0

Veinticuatro (35,3%) de los pacientes recibieron una transfusión el mismo día de la cirugía o durante las siguientes 48 horas. El número medio de concentrados de hematíes transfundidos a estos pacientes fue de 3,1 (D.E=1,7) y la mediana de 2.

### **2.2.3.- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.**

En la cohorte de colon de 2011 (preintervención), de los pacientes que debían recibir profilaxis se observa ausencia de registro o inadecuación del mismo en 2 casos, la no retirada del antibiótico en las primeras 48 h en 10 casos, dosificación insuficiente en 6 casos y la administración retardada en ningún caso. En total 18 pacientes se clasificaron como casos con al menos una causa de inadecuación.

### **2.2.4.- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivariante.**

Analizando la totalidad de pacientes de la muestra, presentaron ILQ un total de 17 pacientes:

---

	n	%
No ILQ	51	75,0
Sí ILQ	17	25,0
Total	68	100,0

El tipo de infección hallada en estos pacientes fue el siguiente:

	n	%
Incisional superficial	9	13,2
Incisional profunda	2	2,9
Órgano/espacio	6	8,8
Total	17	25,0

Del total de la muestra, 6 pacientes fallecieron (seguimiento hasta 30 días post-cirugía). Mortalidad post-quirúrgica = 8,8 %.

De los 6 pacientes que fallecieron, 2 habían presentado una ILQ (33,3%). Estos 2 pacientes sufrieron infección de órgano/espacio.

En la siguiente tabla se muestran las principales variables categóricas en relación con la aparición de ILQ tras realizar el análisis bivalente y la significación estadística del contraste:

		ILQ/N	%	<i>p</i>
<b>Sexo</b>	mujer	7/34	20,6	0,57
	hombre	10/34	29,4	
<b>Vía abordaje</b>	laparotomía	16/54	29,6	0,16
	laparoscopia	1/14	7	
<b>Intervención</b>	urgente	1/10	10	0,43
	programada	16/58	27,6	
<b>Diagnóstico</b>	Neoplasia	14/56	25	1
	No neoplasia	3/12	25	
<b>ASA</b>	ASA ≤ II	6/32	18,2	0,26
	ASA ≥ III	11/35	31,4	
<b>Contaminación cirugía</b>	Contaminada	15/61	24,6	1
	Sucia	2/7	28,6	
<b>Riesgo NNIS</b>	0-1	5/26	19,2	0,56
	2-3	12/42	28,6	
<b>Transfusión</b>	transfundidos	5/24	20,8	0,77
	no transfundidos	12/44	27,3	
<b>Mortalidad</b>	<i>exitus</i>	2/6	33,3	0,63
	no <i>exitus</i>	15/62	24,2	
<b>Reintervención</b>	reintervenidos	7/12	58,3	0,007
	no reintervenidos	10/56	17,9	

Variables cuantitativas en relación con aparición de ILQ tras cirugía de colon:

	Sí ILQ		No ILQ		
	Media	D.E	Media	D.E	$p$
<b>Edad (años)</b>	71,7	11,8	67,8	13,4	0,27
<b>Duración (minutos)</b>	158,2	65,8	171,9	56,4	0,44
<b>Estancia (días)</b>	28,8	27	16,8	10,6	0,01

### 2.3. Cohorte 2012.

#### 2.3.1.- Características demográficas y clínicas de los pacientes.

Fueron estudiados un total de 93 pacientes, 45 fueron mujeres (48,4%) y 48 hombres (51,6%).

Los estadísticos descriptivos de la edad, estancia hospitalaria y estancia prequirúrgica se muestran en la siguiente tabla:

	Edad	Estancia hospitalaria total (días)
Media	69,53	15,45
Mediana	73	12
D.E	13,898	11,707
Mínimo	37	5
Máximo	93	73
P 25	58,50	8
75	81	18,50

La distribución de pacientes con *Diabetes mellitus*, hipoalbuminemia e insuficiencia renal se muestran en las siguientes tablas:

	N	%
DM	24	25,8
Hipoalbuminemia prequirúrgica (alb<3,5)	13	14
Creatinina prequirúrgica $\geq 1,7$	3	3,2

La distribución según la clasificación ASA se muestra en las siguientes tablas:

	n	%
ASA I	7	7,5
II	42	45,2
III	41	44,1
IV	3	3,2
Total	93	100

### 2.3.2.- Características quirúrgicas y factores de riesgo periquirúrgicos.

El diagnóstico quirúrgico agrupado de los pacientes estudiados fue el siguiente:

	n	%
Enf.diverticular/Otros	13	14
Neoplasia	80	86
Total	93	100

Agrupación final del tipo de cirugía realizada en los pacientes fue el siguiente:

	n	%
Colectomía total	1	1,1
Hemicolectomía derecha	50	53,8
Hemicolectomía izquierda	7	7,5
Otras	8	8,6
Sigmoidectomía	27	29
Total	93	100

La vía de abordaje fue la siguiente:

	n	%
Laparoscopia	27	29
Laparotomía	66	71
Total	93	100

Los tiempos quirúrgicos (minutos inducción anestésica-fin acto quirúrgico) fueron los siguientes:

Media	171,58
Mediana	162,50
D.E	56,471
Mínimo	70
Máximo	360
Percentil 25	130
75	205



---

De los 93 pacientes, 2 (2,2%) fueron operados de urgencias.

La distribución por grado de contaminación de la cirugía fue la siguiente:

	n	%
Contaminada	88	94,6
Sucia	5	5,4
Total	93	100

La distribución según el índice de riesgo NNIS fue la siguiente:

	n	%
0	10	10,8
1	31	33,3
2	39	41,9
3	13	14
Total	93	100

Las glucemias peri-operatorias de los pacientes se muestran en las siguientes tablas:

Glucemia preoperatoria:

	n	%
≥200 mg/dl	4	4,3
<200 mg/dl	81	87,1
No registrado	8	8,6
Total	93	100

---

Glucemia postoperatoria:

	n	%
≥200 mg/dl	9	9,7
<200 mg/dl	78	83,9
No registrado	6	6,4
Total	93	100

Los pacientes que recibieron una transfusión de concentrados de hematíes el mismo día de la cirugía o durante las siguientes 48 horas fueron los siguientes:

	n	%
No transfusión	69	74,2
Sí transfusión	24	25,8
Total	93	100

El número medio de concentrados de hematíes transfundidos a estos pacientes fue de 2,67 (D.E= 1,9) y la mediana de 2.

### **2.3.3.- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.**

En la cohorte de colon de 2012 (post-intervención), de los pacientes que debían recibir profilaxis se observa ausencia de registro o inadecuación del mismo en 0 casos, la no retirada del antibiótico en las primeras 48 h en 1 caso, antibiótico no indicado en el protocolo en 0 casos, dosificación insuficiente en 8 casos y la administración retardada en ningún caso. En total 9 pacientes se clasificaron como casos con al menos una causa de inadecuación.

---

### 2.3.4.- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivariante.

Analizando la totalidad de pacientes de la muestra, presentaron ILQ un total de 15 pacientes, (seguimiento realizado hasta 30 días post-intervención):

	n	%
No ILQ	78	83,9
ILQ	15	16,1
Total	93	100

El tipo de infección hallada en estos pacientes fue el siguiente:

	n	%
Incisional superficial	8	8,6
Incisional profunda	4	4,3
Órgano/espacio	3	3,2
Total	15	16,1

La media de días entre la operación quirúrgica y el diagnóstico de la ILQ fue de 9 días y la mediana de 7.

Fallecieron 4 pacientes de los 93 (seguimiento hasta 30 días post-cirugía). Estos 4 pacientes eran programados, y sólo 1 tuvo una ILQ, que fue de órgano/espacio. Mortalidad post-quirúrgica = 4,3%.

En la siguiente tabla se muestran las principales variables cualitativas en relación con la aparición o no de ILQ y la significación estadística tras realizar el análisis bivariante.

		ILQ/N	%	<i>p</i>
<b>Sexo</b>	mujer	8/45	17,8	0,78
	hombre	7/48	14,6	
<b>Vía abordaje</b>	laparotomía	12/66	18,2	0,54
	laparoscopia	3/27	11,1	
<b>Intervención</b>	urgente	2/2	100	0,025
	programada	13/91	14,3	
<b>Diagnóstico</b>	Neoplasia	14/80	17,5	0,68
	No neoplasia	1/13	7,7	
<b>IMC</b>	≥30	2/3	66,7	0,06
	<30	13/90	14,4	
<b>ASA</b>	ASA ≤ II	4/49	8,2	0,046
	ASA ≥ III	11/44	25	
<b>Contaminación cirugía</b>	Contaminada	13/88	14,8	0,18
	Sucia	2/5	40	
<b>Riesgo NNIS</b>	0-1	5/41	12,2	0,40
	2-3	10/52	19,2	
<b>Transfusión</b>	transfundidos	6/24	25	0,20
	no transfundidos	9/69	13	
<b>Mortalidad</b>	<i>exitus</i>	1/4	25	0,51
	no <i>exitus</i>	14/89	15,7	
<b>Reintervención</b>	reintervenidos	6/9	66,7	0,001
	no reintervenidos	9/84	10,7	

---

En la siguiente tabla se muestran las principales variables cuantitativas en relación con aparición de ILQ tras cirugía de colon:

	<b>Sí ILQ</b>		<b>No ILQ</b>		
	Media	D.E	Media	D.E	<i>p</i>
<b>Edad (años)</b>	73	10,6	68,8	14,3	0,20
<b>Duración (min)</b>	176,6	44,5	170,5	58,7	0,65
<b>Estancia (días)</b>	26,8	20	13,2	7,7	0,001

---

### 3. Estudio descriptivo de todas las cohortes y medidas de frecuencia calculadas.

#### 3.1.- Características demográficas y clínicas de los pacientes.

Distribución de las cohortes del estudio unificando los pacientes intervenidos en el periodo preintervención y post-intervención:

	n	%
COHORTE PREINTERVENCIÓN	218	63,7
COHORTE POST-INTERVENCIÓN	124	36,3
Total	342	100

Distribución del número de pacientes de las cohortes del estudio, según cirugía y año de la cohorte, por orden cronológico:

COHORTE		n	%
COHORTE PREINTERVENCIÓN	COLON 2008	95	27,8
	RECTO 2008	55	16,1
	COLON 2011	68	19,9
COHORTE POST-INTERVENCIÓN	RECTO 2012	31	9,1
	COLON 2012	93	27,2
	Total	342	100

Fueron estudiados un total de 342 pacientes, 148 mujeres (43,3%) y 194 hombres (56,7%).

Los estadísticos descriptivos de la edad, estancia hospitalaria y estancia prequirúrgica se muestran en la siguiente tabla:

	EDAD	ESTANCIA HOSPITALARIA TOTAL	ESTANCIA PREQUIRÚRGICA
Media	68,8	17,7	3,4
Mediana	72	13	1
D.E	13,1	14,1	6,4
Percentil 75	79	22	2

La distribución según la clasificación ASA se muestra en la siguiente tabla:

ASA	n	%
I	21	6,1
II	158	46,2
III	142	41,5
IV	21	6,1
Total	342	100

Pacientes diagnosticados de *Diabetes Mellitus*:

	n	%
NO	272	79,5
SI	70	20,5
Total	342	100

Pacientes con hipoalbuminemia prequirúrgica (albúmina < 3,5 g/l en análisis de bioquímica realizado en el mes previo a la cirugía).

	n	%
No solicitada	120	35,1
≥3,5 g/l	168	49,1
<3,5 g/l	54	15,8
Total	342	100

Pacientes con insuficiencia renal (creatinina > 1,7 en análisis de bioquímica previo a la cirugía).

	n	%
creatinina < 1,7 mg/dl	322	94,2
creatinina ≥ 1,7 mg/dl	14	4,1
Total registrados	336	98,2
No bioquímica previa	6	1,8
Total	342	100

Pacientes con obesidad (I.M.C > 30).

	n	%
No registro de talla y peso en Hª Clínica	77	22,5
I.M.C < 30	247	72,2
I.M.C ≥ 30	18	5,3
Total	342	100



---

### 3.2.- Características quirúrgicas y factores de riesgo peri-quirúrgicos.

El diagnóstico prequirúrgico agrupado de los pacientes estudiados fue el siguiente:

	n	%
Neoplasia	286	83,6
Enf. diverticular	17	5,0
Otros	39	11,4
Total	342	100

La agrupación final del tipo de procedimiento quirúrgico realizado fue la siguiente:

	n	%
Amputación abdomino-perineal	18	5,3
Colectomía total	5	1,5
Hemicolectomía	145	42,4
Otras resecciones de colon	28	8,2
Resección anterior de recto	46	13,5
Otras resecciones de recto	22	6,4
Sigmoidectomía	78	22,8
Total	342	100

La distribución según el índice de riesgo NNIS se muestra en la siguiente tabla:

INDICE		
NNIS	n	%

---

0	26	7,6
1	110	32,2
2	147	43,0
3	59	17,3
Total	342	100

La media y mediana del tiempo entre inducción anestésica-fin acto quirúrgico (minutos) fue la siguiente:

Media	175,3
Mediana	165
D.E	66,4
Percentil 75	220

Tipo de cirugía:

	n	%
Programada	319	93,3
Urgente	23	6,7
Total	342	100

La distribución por grado de contaminación de la cirugía fue la siguiente:

---

	n	%
Contaminada	303	88,6
Sucia	39	11,4
Total	342	100

Las glucemias peri-operatorias de los pacientes se muestran en las siguientes tablas:

Glucemia preoperatoria:

	n	%
NO REGISTRO	41	12,0
<200 mg/dl	287	83,9
≥200 mg/dl	14	4,1
Total	342	100

Glucemia postoperatoria:

	n	%
NO REGISTRO	43	12,6
<200 mg/dl	274	80,1
≥200 mg/dl	25	7,3
Total	342	100

Los pacientes que recibieron una transfusión de concentrados de hematíes el mismo día de la cirugía o durante las siguientes 48 horas fueron los siguientes:

---

	n	%
No transfusión	245	71,6
Sí transfusión	97	28,4
Total	342	100

El número medio de concentrados de hematíes transfundidos a estos pacientes fue de 2,7 (D.E= 1,6) y la mediana de 2.

### **3.3.- Características de la profilaxis antibiótica prequirúrgica.**

Debían recibir profilaxis antimicrobiana todos los pacientes clasificados como cirugía contaminada, que finalmente fueron 303 pacientes. De ellos, 7 estaban previamente con tratamiento antibiótico por distintas causas.

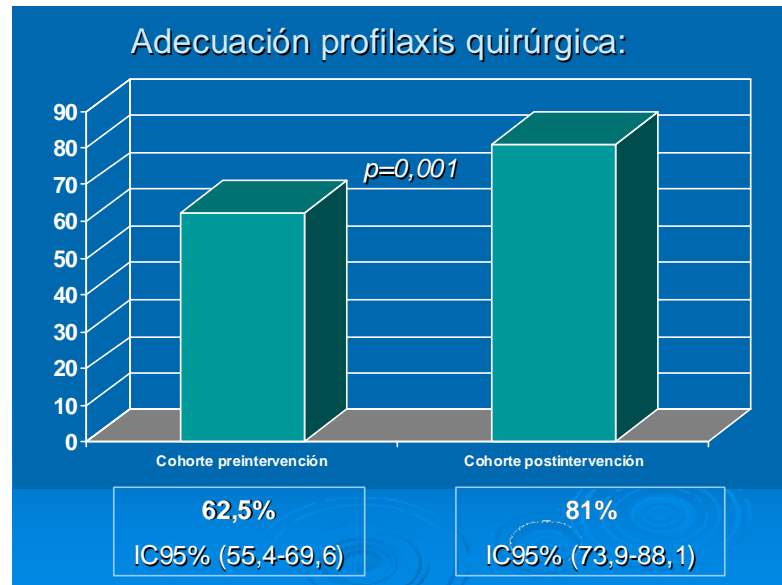
De los 296 pacientes que debían recibir profilaxis, 179 pertenecían a la cohorte preintervención y 117 a la post-intervención.

Se clasificó como adecuada en caso de cumplirse todos los ítems propuestos en el *bundle*, incluido el correcto registro de la misma en la historia clínica (hoja de prescripción de medicación / parte anestésico), y como incorrecta, en caso de que no se cumpliese alguno de los criterios de adecuación.

El número de pacientes con al menos una causa de inadecuación según pertenencia al periodo preintervención o post-intervención, y según cohorte se muestra en la siguiente tabla:

	Periodo pre- <i>bundle</i>			Periodo post- <i>bundle</i>	
Cohorte	Recto 2008	Colon 2008	Colon 2011	Recto 2012	Colon 2012
Registro incorrecto/no registro	11	1	2	2	0
No retirada del antibiótico (48 h máximo)	4	13	10	5	1
Antibiótico no indicado en el protocolo.	0	4	0	1	0
Dosis insuficiente.	8	6	6	5	8
Administración retardada	2	0	0	0	0
Pacientes en cada cohorte con al menos 1 causa de inadecuación	25	24	18	13	9
TOTAL	67			22	

En total, la adecuación de la profilaxis antimicrobiana aumentó de forma estadísticamente significativa en la cohorte post-intervención, 95 de 117 (81%), con respecto a la cohorte preintervención, 112 de 179 (62,5%), tal como se muestra en el siguiente gráfico:



### 3.4.- Principales variables de resultado: estudio descriptivo y bivalente.

Presentaron ILQ un total de 81 pacientes:

	n	%
No ILQ	261	76,3
ILQ	81	23,7
Total	342	100

ILQ según índice NNIS:

		ILQTOTAL		Total
		NO	SÍ	
NNIS 0	N	24	2	26
	%	92,3%	7,7%	100,0%
1	N	94	16	110
	%	85,5%	14,5%	100,0%

2	N	107	40	147
	%	72,8%	27,2%	100,0%
3	N	36	23	59
	%	61,0%	39,0%	100,0%
Total	N	261	81	342
	%	76,3%	23,7%	100,0%

		ILQTOTAL		Total
		No	Sí	
CIRUGÍA DE COLON	N	197	59	256
	%	77%	23%	100%
CIRUGÍA DE RECTO	N	64	22	86
	%	74,4%	25,6%	100%
Total	N	261	81	342
	%	76,3%	23,7%	100%

Reintervenciones:

	n	%
NO	298	87,1
SI	44	12,9
Total	342	100

De las 44 reintervenciones, 32 (72,7%) estaban asociadas a una ILQ.

En la siguiente tabla se muestran los estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas: días de estancia postquirúrgica y días entre intervención quirúrgica y diagnóstico de ILQ (fecha del registro de diagnóstico clínico o microbiológico en la historia clínica):

	Estancia postquirúrgica	Días intervención- dgco ILQ
Media	14,1	7
Mediana	10	6
D.E	12,5	4,7
Percentil 75	16	9

En la siguiente tabla se muestran la mortalidad postquirúrgica:

	n	%
No <i>exitus</i>	318	93
<i>Exitus</i>	24	7
Total	342	100,0

En la siguiente tabla se muestran las principales variables cualitativas independientes en relación con la aparición o no de ILQ y la significación estadística tras realizar el análisis bivalente:



		ILQ/N	%	OR	p
<b>Sexo</b>	mujer	34/148	23	0,93	0,7
	hombre	47/194	24,2		
<b>Edad</b>	<65 años	22/128	17,2	1,83	0,03
	≥65 años	59/214	27,6		
<b>ASA</b>	ASA ≤ II	28/179	15,6	2,60	0,001
	ASA ≥ III	53/163	32,5		
<b>Riesgo NNIS</b>	0-1	18/136	13,2	2,95	0,001
	2-3	63/203	30,6		
<b>Diagnóstico</b>	Neoplasia	64/287	22,3	1,56	0,1
	No neoplasia	17/55	30,9		
<b>IMC</b>	≥30	8/23	34,8	2,09	0,1
	<30	60/295	20,3		
<b>DM</b>	sí	21/70	22,1	1,51	0,2
	no	60/272	30		
<b>Albúmina</b>	<3,5	20/63	31,7	1,71	0,09
	≥3,5	44/206	21,4		
<b>Creatinina</b>	<1,7 mg/dl	76/322	23,6	1,29	0,7
	≥1,7 mg/dl	4/14	28,6		
<b>Transfusión</b>	transfundidos	33/97	34	2,12	0,007
	no transfundidos	48/245	19,6		
<b>Intervención</b>	urgente	4/23	17,4	0,66	0,6
	programada	77/319	24,1		
<b>Contaminación cirugía</b>	Contaminada	63/303	20,8	3,27	0,001

	Sucia	18/39	46,2		
<b>Glucemia prequirúrgica (48 hs)</b>	≥ 200 mg/dl	2/14	14,3	0,53	0,5
	< 200 mg/dl	69/287	24		
<b>Glucemia postquirúrgica (48 hs)</b>	≥ 200 mg/dl	5/25	20	0,76	0,8
	< 200 mg/dl	68/274	24,8		
<b>Procedimiento</b>	Recto	22/86	25,6	1,15	0,6
	Colon	59/256	23		

En la siguiente tabla se muestran las principales variables cuantitativas independientes en relación con aparición de ILQ:

	<b>Sí ILQ</b>		<b>No ILQ</b>		
	<b>Media</b>	<b>D.E</b>	<b>Media</b>	<b>D.E</b>	<b>p</b>
<b>Edad (años)</b>	71,3	11,7	68,1	13,5	0,04
<b>Duración (minutos)</b>	173,1	64,2	182,1	72,8	0,32
<b>Estancia prequirúrgica (días)</b>	4,7	7,8	3,1	5,9	0,09

En la siguiente tabla se muestran las principales variables cualitativas de resultado en relación con la aparición o no de ILQ y la significación estadística tras realizar el análisis bivariante:

		ILQ/N	%	OR	p
<b>Mortalidad</b>	<i>exitus</i>	13/24	54,2	4,34	0,001
	<i>no exitus</i>	68/318	21,4		
<b>Reintervención</b>	reintervenidos	32/44	72,7	13,55	0,001
	no reintervenidos	49/298	16,4		

Variables cuantitativas de resultado en relación con aparición de ILQ:

	Sí ILQ		No ILQ		
	Media	D.E	Media	D.E	p
<b>Estancia total (días)</b>	29,1	19,4	14,1	9,5	0,001
<b>Estancia postquirúrgica (días)</b>	24,3	18,7	11,05	7,5	0,001

En la siguiente tabla se muestran las principales variables cualitativas independientes en relación con la mortalidad postquirúrgica y la significación estadística tras realizar el análisis bivalente:

		Exitus/N	%	OR	p
<b>Edad</b>	<65 años	3/128	2,3	4,5	0,008
	≥65 años	21/214	9,8		
<b>ASA</b>	ASA ≤ II	1/179	0,6	29,2	0,001
	ASA ≥ III	23/163	14,1		
<b>Riesgo NNIS</b>	0-1	1/136	0,7	17	0,001
	2-3	23/206	11,2		
<b>Intervención</b>	Urgente	4/23	17,4	3,1	0,06

	Programada	20/319	6,3		
<b>Procedimiento</b>	Colon	21/256	8,2	2,5	0,2
	Recto	3/86	3,5		
<b>Diagnóstico</b>	Neoplasia	23/287	8	2,4	0,1
	No neoplasia	1/55	1,8		
<b>Albuminemia prequirúrgica</b>	Alb<3,5	10/63	15,9	4,1	0,004
	Alb≥3,5	9/206	4,4		
<b>Contaminación cirugía</b>	Contaminada	17/303	5,6	3,7	0,012
	Sucia	7/39	17,9		
<b>Insuficiencia Renal</b>	Creatinina>1,7	2/14	14,3	2,3	0,2
	Creatinina≥1,7	22/322	6,8		
<b>DM</b>	Sí	10/70	14,3	3,1	0,015
	No	14/272	5,1		
<b>Transfusión</b>	Sí	19/97	19,6	11,7	0,001
	No	5/245	2		

En la siguiente tabla se muestran las principales variables cualitativas de resultado en relación con la mortalidad postquirúrgica y la significación estadística tras realizar el análisis bivalente:

		<b>Exitus/N</b>	<b>%</b>	<b>p</b>
<b>Tipo ILQ</b>	Incisional	2/50	4	0,001
	Órgano/espacio	11/31	35,5	
<b>Reintervención</b>	Sí	9/44	20,5	0,001
	No	15/298	5	

En la siguiente tabla se muestran las variables cuantitativas en relación con la variable de resultado *exitus*:

	Exitus		No exitus		<i>p</i>
	Media	D.E	Media	D.E	
<b>Edad (años)</b>	80,7	10,6	67,9	12,9	0,001
<b>Duración cirugía (minutos)</b>	135	60,6	178,3	65,9	0,002
<b>Estancia prequirúrgica (días)</b>	6,7	10,1	3,2	6	0,01

### 3.5.- Medidas de frecuencia.

En primer lugar se muestran las Incidencias Acumuladas de ILQ calculadas en cada cohorte, según profundidad de las mismas y según el momento del diagnóstico de la misma:

COHORTE	ILQ TOTAL	ILQ INCISIONAL	ILQ ORGANO/ESPACIO	ILQ DGCO INTRA-HOSPITALARIO	ILQ DGCO POST-ALTA
COLON 2008 (n=95)	27/95 (28,4%)	14/27 (51,9%)	13/27 (48,1%)	26/27 (96,3%)	1/27 (3,7%)
RECTO 2008 (n=55)	16/55 (29,1%)	11/16 (68,8%)	5/16 (31,3%)	16/16 (100%)	0/16 (0%)
COLON 2011 (n=68)	17/68 (25%)	11/17 (64,7%)	6/17 (35,3%)	14/17 (82,3%)	3/17 (17,7%)
RECTO 2012 (n=31)	6/31 (19,4%)	2/6 (33,3%)	4/6 (66,7%)	6/6 (100%)	0/6 (0%)
COLON 2013 (n=93)	15/93 (16,1%)	12/15 (80%)	3/15 (20%)	14/15 (93,3%)	1/15 (6,7%)
TOTAL (n=342)	81/342 (23,7%)	50/81 (61,7%)	31/81 (38,3%)	76/81 (93,8%)	5/81 (6,2%)

Posteriormente, se han calculado las Incidencias Acumuladas de ILQ con su intervalo de confianza al 95%, del total de pacientes, por tipo de procedimiento, y de cada uno, por tipo de ILQ según profundidad de la misma:

	Todas las cirugías		Cirugías de colon		Cirugías de recto	
Tipo de ILQ	N=342		n=256		n=86	
	N (%)	IC 95%	N (%)	IC 95%	N (%)	IC 95%
Total	81 (23,7)	19,2-28,2	59 (23)	17,8-28,2	22 (25,6)	16,4-34,8
Superficial	37 (10,8)	7,5-14,1	28 (10,9)	7,1-14,7	9 (10,5)	4-17
Profunda	13 (3,8)	1,8-5,8	9 (3,5)	1,2-5,8	4 (4,7)	0,2-9,2
Total	50 (14,6)	10,9-18,3	37(14,5)	10,2-18,8	13 (15,1)	7,5-22,7
Incisionales						
Órgano /espacio	31 (9,1)	6,1-12,1	22 (8,6)	5,2-12	9 (10,5)	4-17

---

#### IV. II. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL *BUNDLE*.

##### 1. Estudio basal de comparabilidad de las cohortes preintervención y post-intervención.

En la siguiente tabla se muestran los principales resultados del estudio de comparabilidad basal entre ambas cohortes:

	COHORTE PRE-INTERVENCIÓN	COHORTE POST-INTERVENCIÓN	<i>p</i>
	n (%)	n (%)	
Mujeres	98 (44,9)	50 (40,3)	0,4
Hombres	120 (55,1)	74 (59,7)	
Cirugía colon	163 (74,8)	93 (75)	1
Cirugía recto	55 (25,2)	31(25)	
ASA ≤ II	112 (51,4)	67 (54)	0,6
ASA ≥ III	106 (48,6)	57 (46)	
NNIS 0-1	82 (37,6)	54 (43,5)	0,3
NNIS 2-3	136 (62,4)	70 (56,5)	
Laparoscopia	34 (20,9)	27 (29)	0,18
Transfusión peri-quirúrgica	68 (31,2)	29 (23,4)	0,1
Glucemia prequirúrgica ≥	7 (3,2)	7 (5,6)	0,08

200 mg/dl			
Glucemia postquirúrgica $\geq$ 200 mg/dl	13 (7,1)	12 (10,4)	0,4
IMC $\geq$ 30	17 (8,8)	6 (4,8)	0,2
Diabetes	40 (18,3)	30 (24,2)	0,2
Creatinina $\geq$ 1,7 mg/dl	10 (4,7)	4 (3,2)	0,5
	MEDIA (D.E)	MEDIA (D.E)	
Edad	68,3 (13,1)	69,7 (13,1)	0,3
tº quirúrgico	172,3 (68,3)	180,4 (62,8)	0,2

Abreviaturas: NNIS, National Nosocomial Infection System; IMC, índice de masa corporal; D.E, desviación estándar.

## 2. Estudio de adherencia al *bundle*.

Para medir la adherencia de los profesionales al *bundle* se escogieron como indicadores todos los ítems de adecuación de profilaxis antibiótica, el correcto registro en la historia clínica de la glucemia prequirúrgica, así como de una medición de glucemia en las primeras horas después de la intervención, y el uso de manta térmica eléctrica para preservar la normotermia del paciente durante la intervención.



	COHORTE PRE-INTERVENCIÓN	COHORTE POST-INTERVENCIÓN	<i>p</i>
PROFILAXIS ANTIMICROBIANA			
No registro de la prescripción ni de la administración en la historia clínica.	15/179 (8,4%)	2/117 (1,7%)	0,031
No retirada del antibiótico (48 h máximo)	26/179 (14,5%)	6/117 (5,1%)	0,018
Antibiótico no indicado en el protocolo y no justificado clínicamente.	4/179 (2,2%)	1/117 (0,8%)	0,65
Dosis insuficiente.	20/179 (11,2%)	13/117 (11,1%)	0,86
Administración retardada	2/179 (1,2 %)	0/117 (0 %)	0,52
Cumplimiento de todos los requisitos sobre profilaxis antimicrobiana del protocolo.	112/179 (62,5%)	95/117 (81%)	0,001
MANTENIMIENTO NORMOGLUCEMIA			
Registro de glucemia prequirúrgica	186/218 (85,3%)	115/124 (95%)	0,007
Registro de glucemia postquirúrgica	184/218 (84,4%)	115/124 (93,8%)	0,01
MANTENIMIENTO NORMOTERMIA			
Uso de manta eléctrica	51/218 (23,4%)	72/124 (58,1%)	0,001

### 3. Principales resultados de la comparación entre la cohorte preintervención y la cohorte post-intervención.

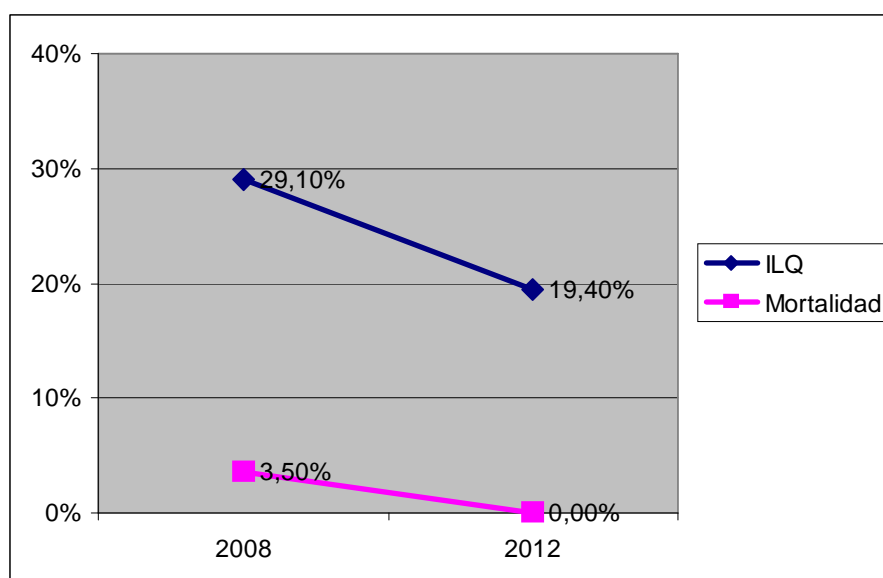
En la siguiente tabla se muestran los principales resultados del estudio antes-después, estratificando por tipo de ILQ, procedimiento e índice de riesgo NNIS:

	COHORTE PRE-INTERVENCIÓN N=218	COHORTE POST-INTERVENCIÓN N=124	<i>p</i>
	N (%)	N (%)	
ILQ TOTAL	60/218 (27,5%)	21/124 (16,9%)	0,03
Tipo de ILQ			
ILQ órgano/espacio	24/218 (11%)	7/124 (5,6%)	0,14
ILQ superficial	28/218 (12,8%)	9/124 (7,2%)	0,15
ILQ profunda	8/218 (3,7%)	5/124 (4%)	1
Procedimiento			
ILQ en Cir. Colon	44/163 (26,9%)	15/93 (16,1%)	0,04
ILQ en Cir. Recto	16/55 (29,1%)	6/31 (19,4%)	0,32
Índice de riesgo NNIS			
ILQ NNIS 0	1/12 (8,3%)	1/14 (7,1%)	1
ILQ NNIS 1	10/70 (14,3%)	6/40 (15%)	0,85
ILQ NNIS 2	33/99 (33,3%)	7/48 (14,6%)	0,02
ILQ NNIS 3	16/37 (43,2%)	7/22 (31,8%)	0,55
Reintervención	32/218 (14,7%)	12/124 (9,7%)	0,2

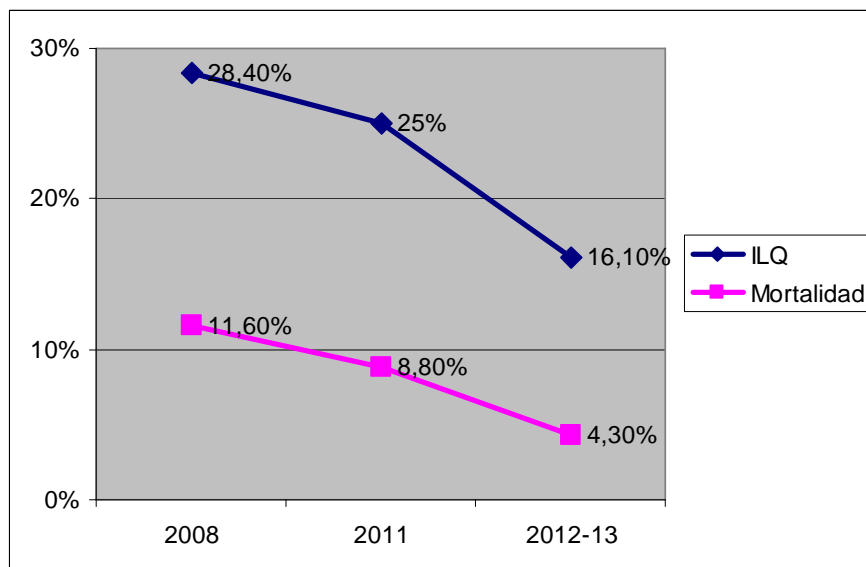
<i>Éxitus</i>	20/218 (9,2%)	4/124 (3,2%)	0,04
	MEDIA (D.E)	MEDIA (D.E)	
Días estancia hospitalaria	18,7 (14,8)	15,7 (12,4)	0,04
Días estancia postquirúrgica	14,6 (13,08)	13,3 (11,4)	0,3
Días entre cirugía y diagnóstico de la ILQ	6,3 (3,5)	8,6 (6,4)	0,1

Abreviaturas: ILQ, Infección de localización quirúrgica; NNIS, *National Nosocomial Infection System*; D.E, desviación estándar.

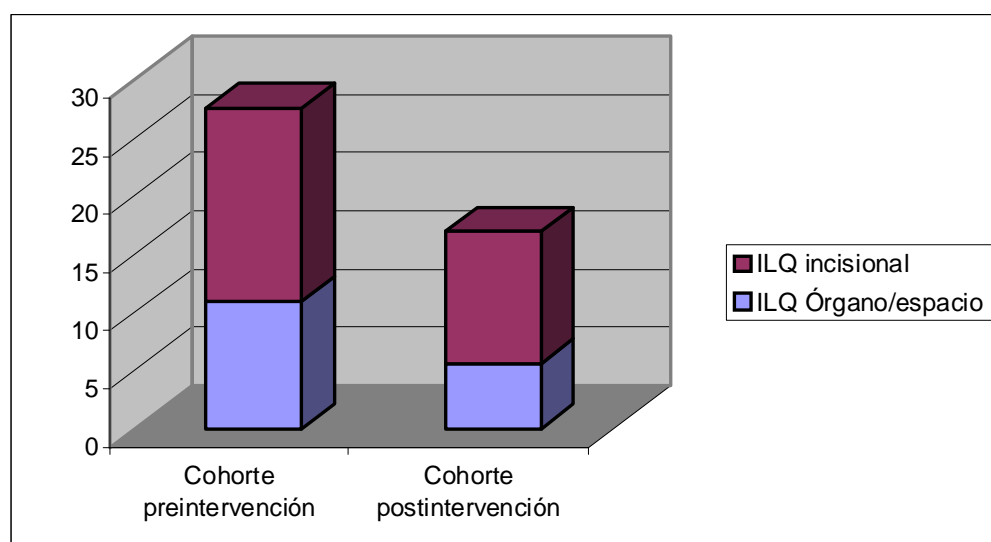
En el siguiente gráfico de líneas se muestra la evolución temporal de ILQ y mortalidad en cirugía de recto:



En el siguiente gráfico de líneas se muestra la evolución temporal de ILQ y mortalidad en cirugía de colon:



Por último, se muestra un histograma con el tipo de ILQ según profundidad en cada una de las cohortes:



---

#### IV.III. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA Y A MORTALIDAD POSTQUIRÚRGICA. RESULTADOS DE LAS REGRESIONES LOGÍSTICAS.

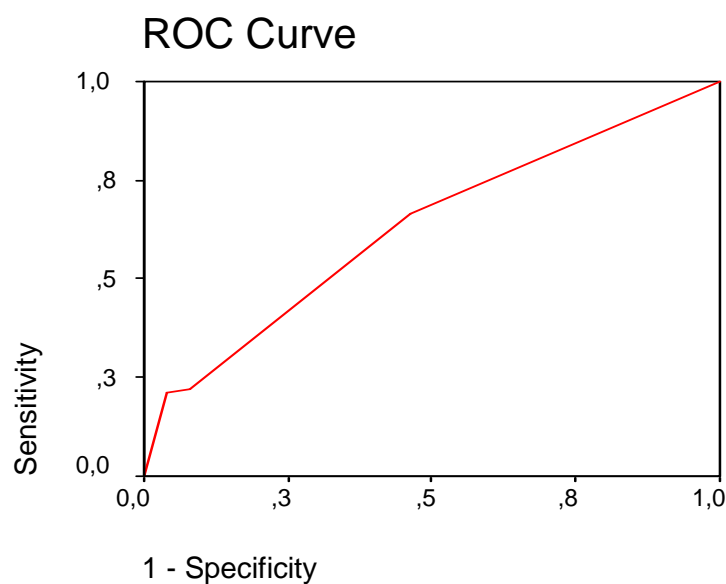
Para analizar factores de riesgo asociados con las variables de resultado ILQ total, ILQ órgano/espacio y mortalidad, se crean varios modelos multivariantes logísticos en los que se introducen las co-variables que resultaron estadísticamente significativas en el análisis bivariable previo.

##### 1.- Modelos de RL contruidos con todos los pacientes.

##### 1.1.- Regresión logística para la ILQ total.

Análisis de todos los pacientes: Variable dependiente ILQ total.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
					Lower	Upper
ASA > II	,868	,270	,001	2,382	1,403	4,044
Cirugía sucia	1,010	,360	,005	2,746	1,356	5,558
Constant	-1,776	,211	,000	,169		



Diagonal segments are produced by ties.

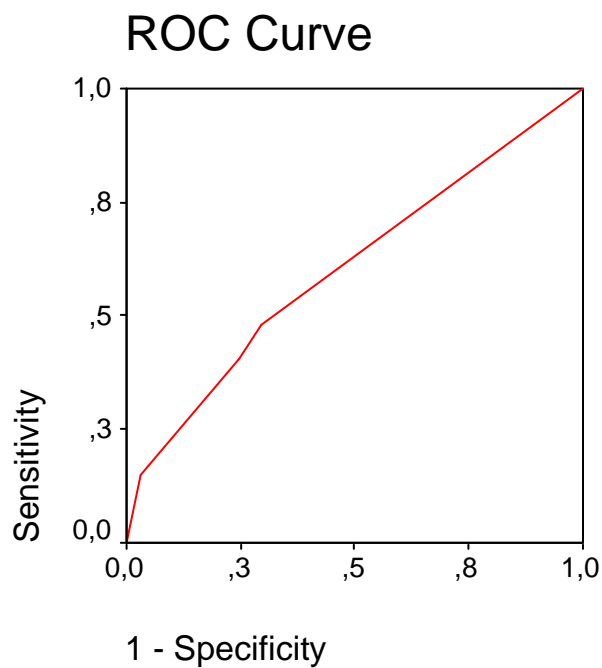
Área bajo la curva:

Area	Std. Error(a)	AsySig.(b)	Asymptotic 95% Confidence Interval	
			Lower Bound	Upper Bound
,630	,037	,000	,559	,702

## 1.2.- Regresión logística para la ILQ de órgano/espacio.

Análisis de todos los pacientes: Variable dependiente ILQ de órgano/espacio.

	B	Sig.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
				Lower	Upper
Transfusión	,972	,013	2,644	1,227	5,701
Cirugía sucia	,904	,053	2,469	,988	6,173
Constant	-2,827	,000	,059		



Diagonal segments are produced by ties.

Área bajo la curva:

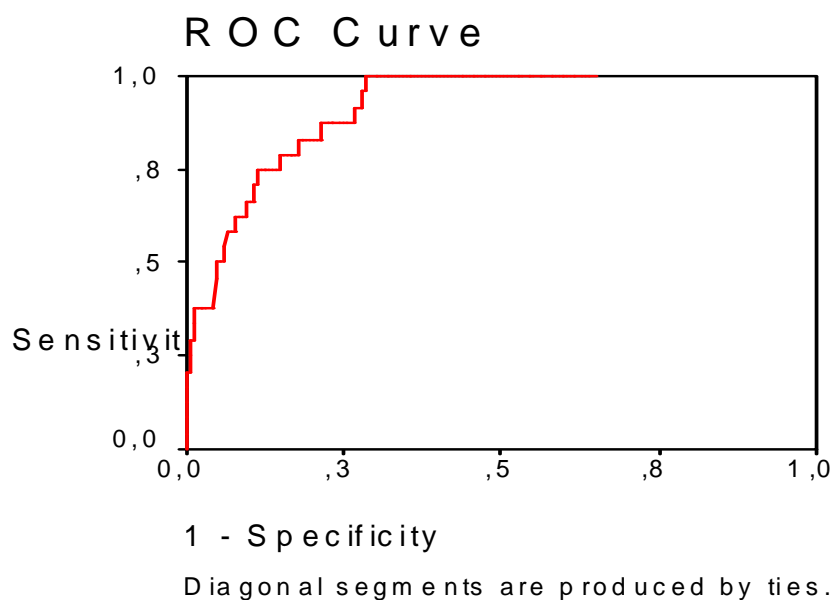
Area	Std. Error(a)	Asymptotic Sig.(b)	Asymptotic 95% Confidence Interval	
			Lower Bound	Upper Bound
,606	,038	,004	,532	,680

### 1.3.- Regresión logística para la mortalidad postquirúrgica.

Análisis de todos los pacientes: variable dependiente *exitus*. Modelo con ILQ total como covariable.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
					Lower	Upper

Diabetes	,510	,528	,334	1,665	,592	4,688
Transfusión	1,968	,567	,001	7,155	2,356	21,731
Edad (años)	,093	,030	,002	1,098	1,035	1,165
ASA > II	2,362	1,068	,027	10,608	1,307	86,086
ILQ de cualquier tipo	1,030	,511	,044	2,802	1,029	7,631
Constant	13,14	2,641	,000	,000		

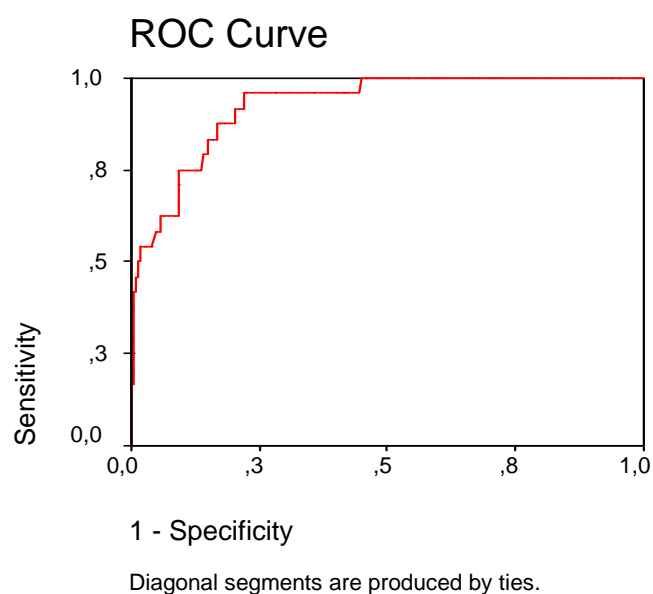


Area	Std. Error(a)	As.Sig.(b)	Asymptotic 95% Confidence Interval	
			Lower Bound	Upper Bound
,914	,021	,000	,872	,956



Análisis de todos los pacientes: variable dependiente *exitus*. Modelo con ILQ órgano/espacio como covariable.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	95,0% C.I. for EXP(B)	
					Lower	Upper
Diabetes	,735	,567	,195	2,086	,686	6,344
Transfusión	1,796	,587	,002	6,025	1,907	19,042
Edad (años)	,085	,032	,007	1,089	1,023	1,158
ILQ órg/esp	2,245	,609	,000	9,438	2,859	31,155
ASA > II	2,452	1,083	,024	11,613	1,390	97,014
Constant	-12,617	2,721	,000	,000		



Área bajo la curva:

	Std.	Asympt	Asymptotic 95%
Area	Error(a)	Sig.(b)	Confidence Interval

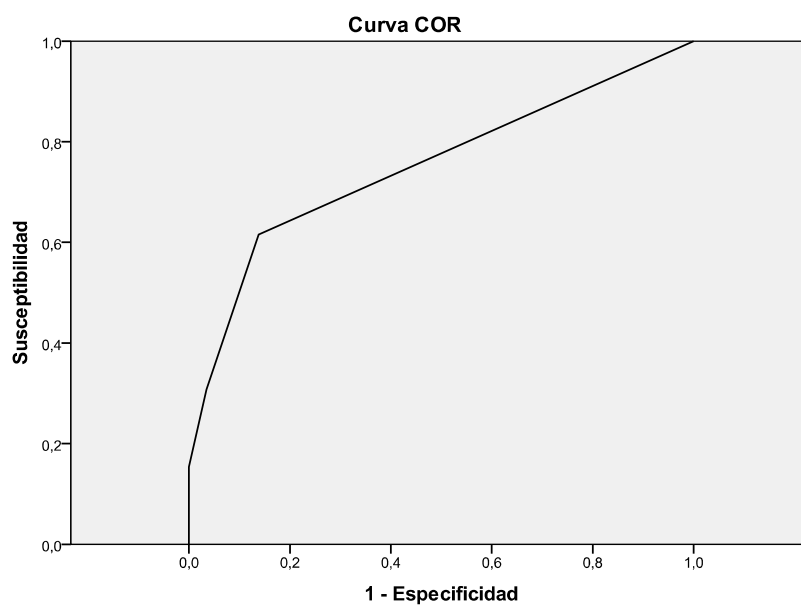
			Lower Bound	Upper Bound
,926	,023	,000	,882	,971

## 2.- Modelos de RL contruidos con cirugía de recto.

### 2.1.- Regresión logística para la ILQ total.

Análisis de los pacientes sometidos a cirugía de recto: variable dependiente ILQ total.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
					Inferior	Sup
Hipoalbuminemia prequirúrgica	2,498	1,249	,046	12,160	1,051	140,748
Transfusión	1,988	,881	,024	7,299	1,298	41,036
Constante	-1,636	,489	,001	,195		



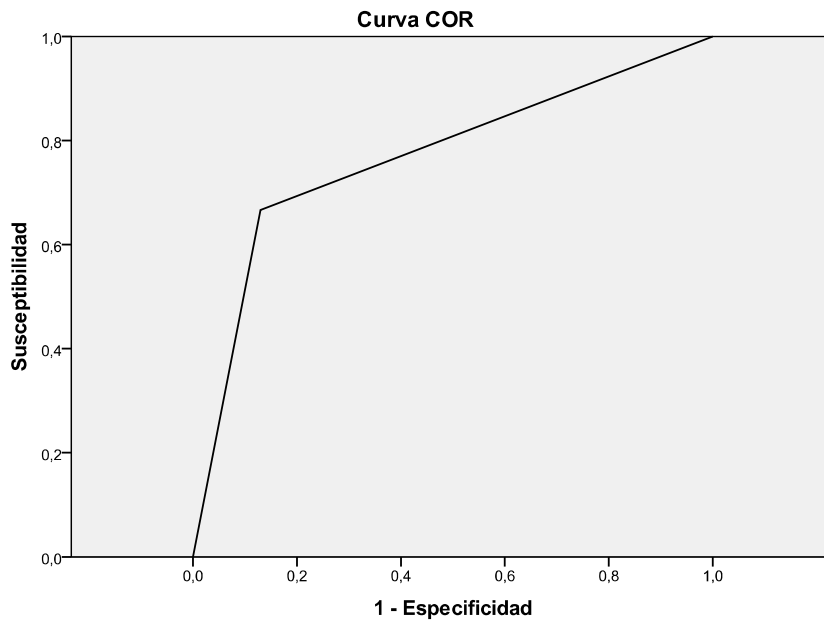
Área bajo la curva:

Área	Error típ. <sup>a</sup>	Sig. asintótica <sup>b</sup>	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,752	,090	,010	,575	,929

## 2.2.- Regresión logística para la ILQ de órgano/espacio.

Análisis de los pacientes sometidos a cirugía de recto: variable dependiente ILQ  
órgano/espacio.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
					Inferior	Sup
Transfusión	2,518	,991	,011	12,400	1,777	86,504
Constante	-2,741	,730	,000	,065		



Área bajo la curva:

Área	Error típ. <sup>a</sup>	Sig. asintótica <sup>b</sup>	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,768	,096	,009	,580	,957

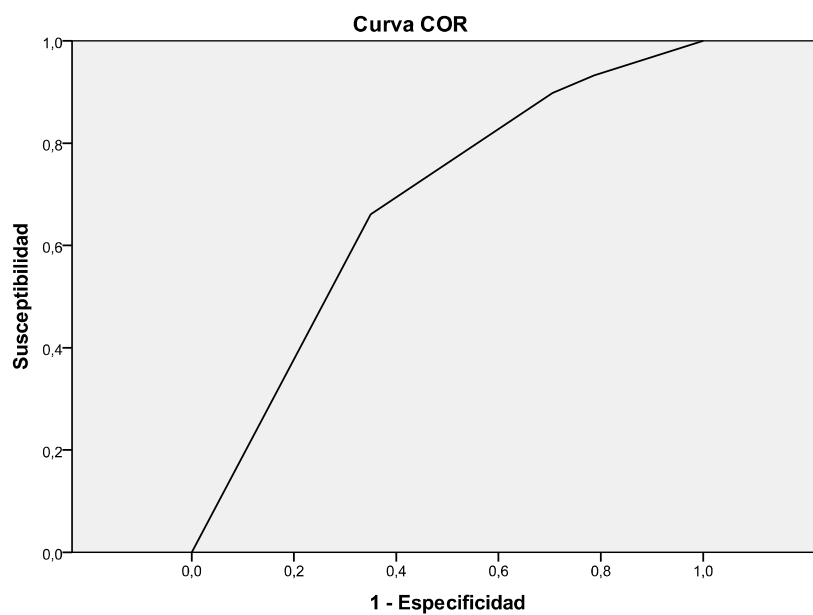
### 3.- Modelos de RL contruidos con cirugía de colon.

#### 3.1.- Regresión logística para la ILQ total.

Análisis de los pacientes sometidos a cirugía de colon: variable dependiente ILQ total.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
					Inferior	Sup

ASA > II	,934	,325	,004	2,545	1,347	4,809
Laparotomía	1,069	,469	,023	2,913	1,162	7,299
Constante	-2,608	,457	,000	,074		



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

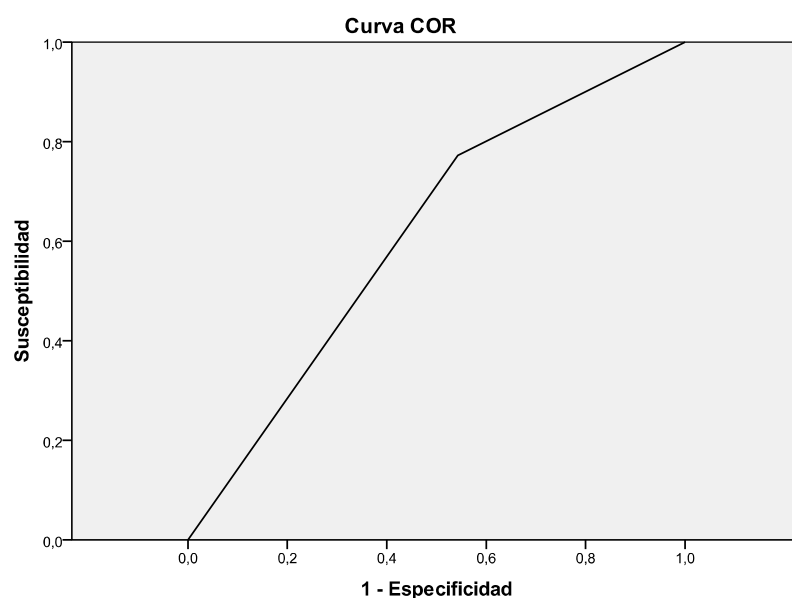
Área bajo la curva:

Área	Error típ. <sup>a</sup>	Sig. asintótica <sup>b</sup>	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,673	,038	,000	,598	,748

### 3.2.- Regresión logística para la ILQ de órgano/espacio.

Análisis de los pacientes sometidos a cirugía de colon: variable dependiente ILQ  
órgano/espacio.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
					Inferior	Sup
NNIS 2-3	1,052	,525	,045	2,865	1,023	8,022
Constante	-3,063	,458	,000	,047		



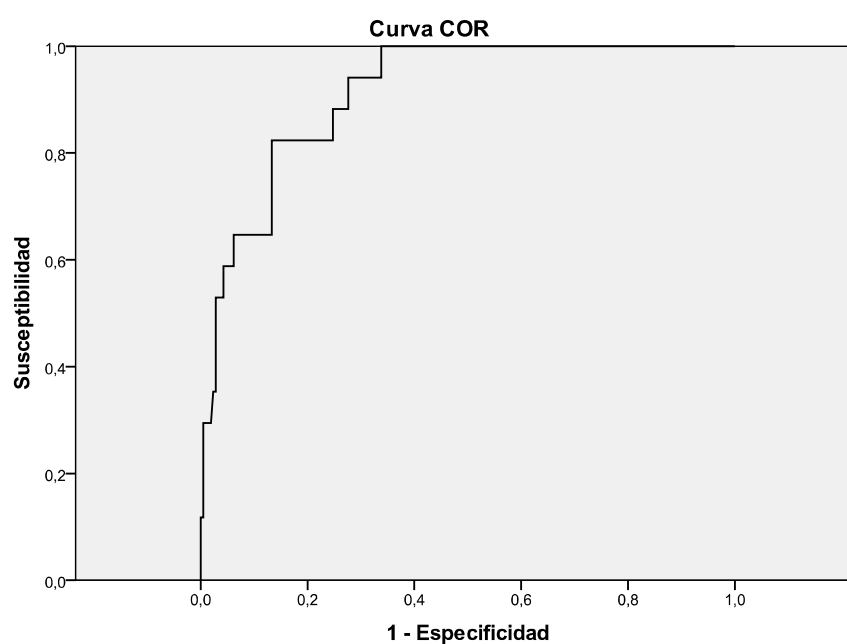
Área bajo la curva:

Área	Error típ. <sup>a</sup>	Sig. asintótica <sup>b</sup>	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,615	,059	,075	,500	,730

### 3.3.- Regresión logística para la mortalidad postquirúrgica.

Análisis de los pacientes sometidos a cirugía de colon: variable dependiente *exitus* y covariable ILQ total.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
					Inferior	Sup
ASA > II	1,923	1,130	,089	6,844	,747	62,710
Edad (años)	,078	,033	,019	1,082	1,013	1,155
ILQ Total	,655	,637	,304	1,924	,552	6,703
Hipoalbuminemia prequirúrgica	,996	,614	,105	2,708	,813	9,027
Diabetes Mellitus	,786	,636	,216	2,195	,631	7,633
Transfusión	1,961	,719	,006	7,103	1,737	29,053
Constante	-11,960	2,914	,000	,000		



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

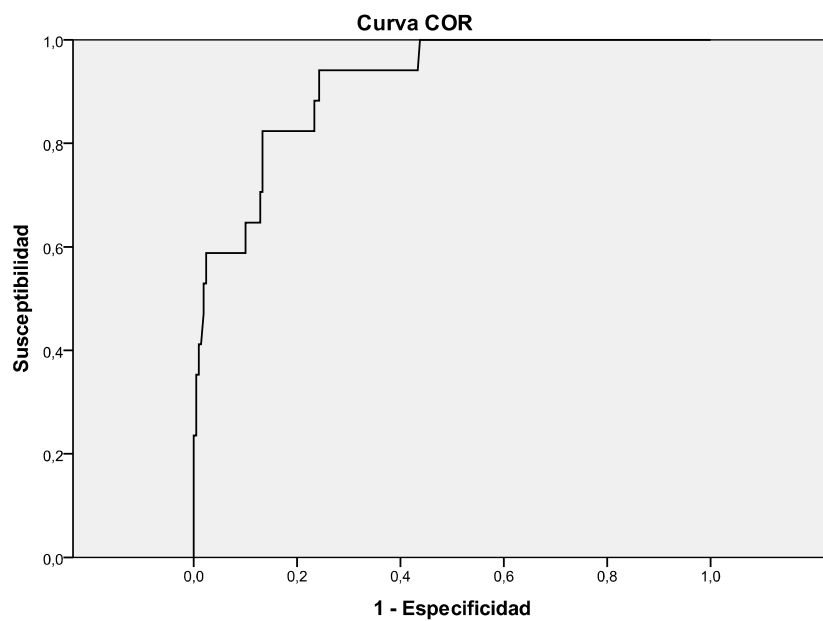
Área bajo la curva:

Área	Error típ. <sup>a</sup>	Sig. asintótica <sup>b</sup>	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,912	,028	,000	,858	,967

Análisis de los pacientes sometidos a cirugía de colon: variable dependiente *exitus* y covariable ILQ órgano/espacio.

	B	S.E.	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
					Inferior	Superior
ASA > II	1,875	1,118	,094	6,523	,729	58,391
Edad (años)	,072	,034	,032	1,075	1,006	1,148
Hipoalbuminemia prequirúrgica	1,004	,634	,113	2,730	,788	9,457
Diabetes Mellitus	,908	,661	,169	2,480	,679	9,061
Transfusión	1,876	,721	,009	6,526	1,589	26,801
ILQ Órgano/espacio	1,499	,789	,057	4,476	,954	20,994
Constante	-11,411	2,885	,000	,000		





Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

### Área bajo la curva

Área	Error típ. <sup>a</sup>	Sig. asintótica <sup>b</sup>	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,913	,031	,000	,853	,973

---

---

## **V. DISCUSIÓN.**

---

## 1. Discusión de la metodología.

El estudio para la evaluación de la efectividad del *bundle* es un estudio cuasi-experimental de tipo antes-después. En estos estudios longitudinales, la unidad de análisis es el individuo y la asignación de la exposición es por conveniencia, ya que el investigador no selecciona a los sujetos de estudio.

Este tipo de estudios son frecuentemente utilizados en la epidemiología de la salud pública, cuando se pretende evaluar programas y servicios de salud<sup>111</sup>. Se denominan cuasi-experimentales o pseudo-experimentales, porque el investigador controla la “exposición”, que consistiría en la implementación de programas de salud o de protocolos, pero no se utiliza ningún procedimiento de aleatorización en la asignación.

La población del estudio viene determinada por los criterios de inclusión y exclusión de la vigilancia epidemiológica, criterios del sistema RIHOS, que eran los mismos que los utilizados en Inglaterra, y en otros países como Francia, Holanda o Alemania <sup>112</sup>, donde se implantaron sistemas de vigilancia epidemiológica a nivel nacional. Estos protocolos estaban basados a su vez en el sistema del NHSN de Estados Unidos y tenían su mismo sistema de ajuste de tasas por riesgo. La población de nuestro estudio consistió pues, en prácticamente todos los pacientes ingresados en el hospital a los que se realizó el procedimiento quirúrgico vigilado. Esto se debe a que los criterios de inclusión son muy amplios en este protocolo, al igual que la mayoría de los protocolos de vigilancia epidemiológica. Se incluyen pacientes tanto programados, como intervenidos de urgencias. También se incluyen los pacientes operados por vía laparoscópica en casos de cirugías de

---

colon, tracto biliar e hígado. Respecto a los periodos de vigilancia propuestos en los protocolos mencionados, estos son de 3 meses como mínimo para cada procedimiento, y los meses de reclutamiento pueden ser elegidos por cada hospital.

Una vez que son incluidos los pacientes, el seguimiento se realiza de forma prospectiva por parte de una enfermera de Medicina Preventiva, que a lo largo de los años fue siempre la misma persona, lo que es una fortaleza de nuestro estudio. Dicha actividad se realizó mediante revisión de historia clínica y de otros sistemas de información disponibles en el hospital. La validación de los datos, el análisis y la interpretación de los mismos es realizada por un médico especialista en Medicina Preventiva, con amplia experiencia en auditoría de historias clínicas y evaluación de indicadores de calidad.

Actualmente, la vigilancia de los procedimientos quirúrgicos básicos, entre los que se encuentra la cirugía de recto y de colon, es de obligado cumplimiento para todos los hospitales públicos y privados de la Comunidad de Madrid<sup>113</sup>. Los criterios de vigilancia no han variado en los últimos años y debe realizarse en un periodo de 6 meses / año. Esta limitación temporal se debe, principalmente, a la cantidad de procedimientos que hay que vigilar, que requiere recursos materiales y humanos; no obstante, aunque no se haga un seguimiento continuo durante todo el año, creemos que esto no resta validez al análisis, pues no hay influencia estacional, y en el caso de nuestro trabajo, el periodo total de vigilancia sumando el seguimiento a todas las cohortes fue de 30 meses.

---

Para finalizar esta discusión metodológica, nos gustaría remarcar que, aunque el estudio no está diseñado específicamente para evaluar factores de riesgo, sí es el adecuado para medir el impacto de una intervención multifactorial de medidas preventivas reconocidas en la literatura. De hecho, la SEMPSPH (Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene), presentó en Enero de 2013 un proyecto piloto titulado “*Infección quirúrgica Zero*”, basado igualmente en la vigilancia epidemiológica de procedimientos quirúrgicos<sup>114</sup>. Salvando las diferencias, ya que el proyecto de la SEMPSPH es multicéntrico y evaluará diferentes procedimientos quirúrgicos, este estudio tiene el mismo diseño para la evaluación del impacto de un paquete de medidas muy similar al nuestro.

## **2.- Discusión del *bundle*: principales medidas e implementación.**

Desde el año 2007, organizaciones tan relevantes como el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) o la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), han propuesto la implementación de paquetes de medidas o *bundle* como nuevas estrategias para la prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Con estas estrategias, es posible focalizarse en determinados puntos críticos y conseguiríamos mejoras con intervenciones de eficacia demostrada; los esfuerzos se centrarían en estas medidas y se conseguiría mayor adherencia<sup>115</sup>.

Las medidas propuestas en los *bundle* inicialmente eran de 3 a 5, pero consideradas todas ellas como una unidad. En combinación, estas medidas consiguen mayor impacto que cada una por separado.

Una vez implementados, en la literatura existe un factor común en la evaluación de estos paquetes, y es que la mayoría de los casos, se realizan con estudios preintervención y post-intervención, y no se suele evaluar el efecto independiente

---

de cada medida de forma individual. En estas evaluaciones hay que tener también en cuenta el “efecto cohorte”, factor de confusión asociado a los cambios en el contexto de las instituciones debidos al paso del tiempo, algo difícil de controlar en estos estudios antes-después. Este sesgo se controlaría comparando periodos de tiempo lo más cercanos posibles, y realizando una comparación previa de datos basales, en la que detectaríamos diferencias relevantes en la complejidad de los pacientes, diferencias que, de existir, podrían interferir en los resultados finales.

En las evaluaciones de *bundle* publicadas, observamos que la mayoría están implementados por equipos multidisciplinares de la propia institución; estos equipos son los mismos a la hora de realizar auditorías previas para detectar oportunidades de mejora, y a la hora de implementar las medidas. Estas intervenciones realizadas en un centro y lideradas por los propios profesionales, parecen ser un denominador común en los estudios con un impacto exitoso de dichas medidas. Sin embargo, la heterogenicidad de las estrategias de evaluación y de implementación, son igualmente un denominador común que dificulta que estas estrategias puedan ser reproducibles en otras instituciones<sup>115</sup>.

Con el tiempo, los “*care bundle*”, adquirieron el formato de listados de verificación de medidas propuestas por guías de práctica clínica, validados por sociedades científicas o por agencias de calidad. En concreto, se han publicado en los últimos años varios *bundle* para la prevención de la ILQ en diversos organismos del *National Health Service* (NHS) británico. Estos se han actualizado con los años y el más reciente, propuesto por el *Department of Health's High Impact Intervention* del NHS en 2011, año en el que reanudamos la vigilancia epidemiológica en colon y recto, nos sirvió de ejemplo para diseñar el *bundle*<sup>116</sup>.

---

Al revisar la literatura, vemos que algunos de los *bundle* han demostrado una disminución de la mortalidad tras el primer año de implementación. Esto se muestra en un interesante artículo del *British Medical Journal* en el que se implementaron en un área sanitaria británica ocho *bundle*, entre ellos, uno de prevención de ILQ<sup>117</sup>.

No obstante, a pesar de la disminución de mortalidad intrahospitalaria objetivada en un año en los procesos asistenciales en los que se implementaron los *bundle*, los autores son muy prudentes en sus conclusiones, y valoran la limitación a la hora de determinar una relación causal, pues podrían haber intervenido otros factores en esta reducción de la mortalidad, como cambios en la dirección ejecutiva del área asistencial, o la contratación de nuevo personal. Finalmente, los autores valoran el efecto *Hawthorne*, ya que los profesionales sabían que iban a ser evaluados. Sobre este “efecto” y otras posibles limitaciones de nuestro estudio discutiremos más adelante, en un apartado específico para este tema.

Una de las principales medidas de nuestro *bundle*, fue la estandarización de la profilaxis antibiótica. Previamente se seguía el protocolo establecido por la Comisión de Infecciones, Profilaxis y Política antibiótica del centro<sup>118</sup>, pero existía una adecuación mejorable. Cuando se presentaron en sesión clínica los resultados de la cohorte de cirugía de colon de 2011 a los cirujanos de la Sección de cirugía colorrectal, constatamos que había variabilidad en el tipo de antibiótico escogido en casos de alergia a Beta-lactámicos, que existían dudas con las pautas de redosificación, el momento idóneo para la administración de la primera dosis, la duración y con la utilización de amoxicilina-clavulánico como alternativa.



---

La profilaxis antibiótica demostró hace años ser un factor clave para la prevención de la ILQ de cualquier tipo <sup>119, 120</sup>, y todavía siguen publicándose trabajos en cirugía colorrectal que continúan aportando aún más evidencia de la importancia de la adecuación de la misma a la hora de prevenir la infección quirúrgica <sup>121, 122</sup>.

La mayoría de las guías actuales recomiendan la administración de la profilaxis al menos 60 minutos antes de la incisión. Algunos autores proponen la administración 30 minutos antes para acercarse más al momento de la incisión, pero no hay todavía suficiente evidencia de que esto sea pertinente, ya que una cefalosporina de segunda generación podría no alcanzar en pocos minutos una concentración mínima inhibidora suficiente en los tejidos para poder prevenir una infección. Respecto este tema, en la revisión bibliográfica llevada a cabo, además de las guías previamente comentadas en el apartado de metodología, seleccionamos algún artículo reciente, basado en largas series de pacientes, que sugerían que la administración entre 74 y 30 minutos antes de la incisión puede considerarse como correcta <sup>121</sup>.

Con todo lo publicado desde hace décadas, no es necesario incidir en la necesidad de una correcta profilaxis antibiótica quirúrgica, pero sí merece la pena recordar que, en cirugía de colon, está además demostrada la disminución significativa de mortalidad postquirúrgica con una correcta utilización de la misma<sup>119</sup>

Respecto al tipo de antibiótico seleccionado, las guías internacionales continúan recomendando la pauta propuesta previamente por nuestra Comisión de Infecciones plasmada en el *bundle*, es decir, una cefalosporina de segunda

---

generación para cubrir bacilos gramnegativos, asociada a metronidazol para cubrir anaerobios; en caso de alergia a Beta-lactámicos se recomienda gentamicina más metronidazol. Todo ello dirigido a los microorganismos más frecuentemente aislados en ILQ tras cirugía colorrectal, *E. coli* y *B.fragilis*.

Estudios más recientes en cirugía colorrectal, han demostrado que la amoxicilina-clavulánico es tan efectiva como las pautas anteriormente mencionadas, por lo que se añadió esta alternativa, por su mayor facilidad para la administración y la redosificación.<sup>119</sup>

Estas pautas siguen vigentes en la mayoría de los centros en los que no se han detectado microorganismos multirresistentes causantes de infecciones de localización quirúrgica, y es una recomendación con el máximo grado de evidencia según la Guía de la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP)<sup>119</sup>.

Finalmente, en el protocolo recomendamos también la redosificación en caso de que se haya administrado un Beta-lactámico, y que la intervención se prolongue más de 180´.

Otro aspecto en el que se observó variabilidad previa, fue la duración de la profilaxis. Nosotros optamos por considerar como adecuada una retirada de la misma antes de las 48 horas, pues, aunque este criterio pueda parecer laxo, está basado en que la cirugía colorrectal es una cirugía en la que, en muchos casos, hay una pérdida importante de sangre, puede presentar una dificultad técnica notable, y es una cirugía contaminada o sucia. Por ello, además de la frecuente necesidad de redosificación durante la intervención, puede ser pertinente otra dosis durante las primeras horas del periodo postoperatorio.

---

Esta posibilidad se menciona en la “Guía SIGN 2008”<sup>96</sup> y “Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico del SNS”,<sup>110</sup> donde se expresa que las concentraciones antibióticas en suero se reducen con la pérdida de sangre y la administración de líquidos.

Por otro lado, en la Guía del CDC de 1999<sup>37</sup>, se recomienda con categoría IA el mantenimiento de niveles terapéuticos del antibiótico en sangre hasta unas horas después del cierre de la incisión.

Lo cierto es que, en la mayoría de las Guías de práctica clínica, se recomienda no prolongar el uso de antibióticos, pero no se define el tiempo exacto de retirada. Está claro que el uso prolongado de antibióticos aumenta los costes directos, la posibilidad de desarrollar colitis pseudomembranosa y la emergencia de resistencias a antibióticos, pero no en todas las cirugías se ha demostrado una ventaja de la monodosis sobre dosis múltiples, y es concretamente en cirugía colorrectal, donde sigue existiendo alguna duda, y algunos autores proponen pautas de tres dosis<sup>120</sup>. En cirugía cardiotorácica, igualmente se considera adecuada en algunas guías la administración de dosis adicionales, pero sin superar las 48 horas<sup>119</sup>. Tampoco existe evidencia que soporte el hecho de prolongar la profilaxis porque se dejen drenajes o catéteres intravasculares en el postoperatorio inmediato<sup>119</sup>.

Respecto a la mejora de la adecuación de la profilaxis antibiótica en nuestro medio, queremos resaltar que el actual proyecto del Servicio Madrileño de Salud para la implementación de la historia clínica electrónica en todos los hospitales públicos que todavía carecen de ella, es sin duda, una oportunidad que debemos

---

aprovechar en los servicios de medicina preventiva, pues está demostrado que, módulos electrónicos en servicios de anestesia con alertas a tiempo real, han logrado casi un 100% de la adecuación de la profilaxis quirúrgica<sup>123</sup>.

Por último, queremos comentar que otra de las medidas del paquete que creemos que ha tenido un peso importante en los resultados, ha sido el mantenimiento de la normotermia intra-quirúrgica. La eficacia de esta medida fue demostrada hace tiempo en cirugía colorrectal en un ensayo clínico aleatorizado sobre 200 pacientes, en el que se utilizaron diversas técnicas para mantener la temperatura del paciente durante la operación en  $36,6^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ .<sup>124</sup>

En nuestro caso, esta medida ha sido evaluada de forma indirecta por la utilización de manta térmica. La sistematización de esta medida sencilla y con efectividad ampliamente demostrada hacía algunos años, fue un compromiso que no produjo ninguna reticencia ni dudas por parte de los profesionales del Servicio de Anestesia y Reanimación cuando se presentó el paquete de medidas en una sesión general del servicio.

---

### **3. Discusión de los resultados.**

#### **3.1.- Discusión del estudio descriptivo de las cohortes de cada procedimiento.**

En el estudio descriptivo de los pacientes sometidos a cirugía de recto, destaca la diferencia de estancia media entre pacientes que presentaron una ILQ *versus* los que no la presentaron. Esta diferencia es de casi el triple de días de hospitalización. También destaca la asociación observada en el estudio bivariable entre amputación abdomino-peritoneal y una mayor frecuencia de ILQ, factor que no se pudo avalar en el estudio multivariante ya que, debido al tamaño muestral, dicha co-variable no fue significativa en el mismo. Este hecho parece evidente, debido a la mayor agresividad y complejidad de esta técnica, pero no siempre se ha visto reflejado en la literatura. En nuestros pacientes, más de la mitad de los que finalmente resultaron infectados, habían sido operados con este tipo de cirugía.

Pero el resultado más reseñable es sin duda que la ILQ desciende de forma importante de la primera cohorte a la post-intervención, quedándose al borde de la significación estadística; este descenso se observa también en la mortalidad. Además, destaca que los pacientes que fallecieron durante los 30 días después de la intervención, presentaron todos una ILQ de órgano/espacio.

Por último, queda señalar que la transfusión peri-quirúrgica en cirugía de recto se observa como factor asociado a la ILQ. Al igual que los factores asociados a mortalidad en este procedimiento, serán comentados en la discusión de factores de riesgo hallados en la regresión logística.

---

Respecto al estudio descriptivo de los pacientes intervenidos de colon, tenemos que comentar que están agrupados en tres cohortes semestrales; la dos primeras pertenecen al grupo de control o cohorte preintervención, y la última, al grupo post-intervención. Al analizar los tres grupos llama la atención la uniformidad de la edad en los tres con apenas cambios en la edad media y en la mediana, así como en los porcentajes de pacientes ASA II o los tiempos quirúrgicos, cuya mediana se incrementa levemente con el tiempo. Todo ello contrasta con el descenso de ILQ y de mortalidad que se comentará en la discusión de los resultados de la evaluación del paquete de medidas.

También llama la atención la co-morbilidad de los pacientes, pues un 20% son diabéticos, y casi un 16% presentan hipoalbuminemia prequirúrgica. El grado de riesgo de infección NNIS en el que mayoritariamente se agrupan los pacientes es el dos, es decir, un riesgo alto *a priori*. También destaca que en nuestro caso, la intervención urgente de colon no es un factor de riesgo asociado a ILQ, tal como se observa en el estudio bivariable.

Merece la pena comentar también la diferencia de días de estancia hospitalaria entre pacientes que padecen una ILQ con aquellos que no la han padecido. Esta diferencia de estancias medias es significativa en ambos procedimientos, pero particularmente llamativa en cirugía de recto.

Este hecho es reportado en otros trabajos de cirugía colorrectal, donde además se cuantifica en costes directos este exceso de estancia. Por ejemplo, un estudio de casos y controles apareados realizado en un hospital de Barcelona<sup>15</sup>, estima que la estancia de pacientes que han tenido una ILQ en colectomía se prolonga en más

---

de dos semanas respecto a los controles y aumenta los costes directos totales en un 300%.

En otro estudio reciente, cuyo ámbito es un hospital sueco, muestran que, tras el seguimiento de una cohorte retrospectiva de 530 pacientes sometidos a cirugía colorrectal, existe un aumento de la estancia de casi el doble para cualquier complicación, incluidas las ILQ, y un incremento de los costes que va de los 12.405 euros basales a los 25.680 euros <sup>125</sup>.

Estudios similares realizados en el ámbito del NHS inglés<sup>26</sup> estiman una estancia media extra de 7,8 días y unas 2.267 libras esterlinas extras, atribuibles a ILQ superficial en cirugías de colon y recto.

Este incremento significativo de la estancia hospitalaria atribuible a la ILQ, observada tanto en nuestra cohorte de recto como en las de colon, aporta valor a nuestro estudio y nos sirve de estímulo para incidir en proyectos de control de infección, pues los costes derivados de las estancias extra de pacientes con complicaciones son muy altos y todos los profesionales tenemos responsabilidad a la hora de aportar nuestro “granito de arena” en el reto de la sostenibilidad de un sistema sanitario de calidad. Como concluyen Ríos *et al.* en su excelente trabajo sobre costes atribuibles a la infección quirúrgica en apendicectomías y colectomías, *“El impacto económico de este problema justifica la asignación de recursos para su vigilancia y control que contribuyan a disminuir su incidencia. Con este tipo de estrategias, todos los integrantes del sistema sanitario saldremos ganando”*.<sup>15</sup>

---

### **3.2.- Estudio de comparación basal de las cohortes preintervención y post-intervención.**

Para asegurarnos de que los grupos de estudio son comparables, se realizó un estudio bivariable, en el que se concluyó que las principales variables basales no presentaron diferencias estadísticamente significativas, tal como se expone en el apartado de resultados.

Mención especial merece en el estudio de comparabilidad basal el tema de la vía de abordaje. En nuestro estudio, la utilización de laparoscopia en cirugía de colon fue en aumento a lo largo del periodo de estudio, pero en cirugía de recto, la laparoscopia fue excepcional en ambas cohortes.

El abordaje por vía laparoscópica para la resección colónica demostró tener ventajas a corto plazo hace ya más de una década <sup>126</sup>. A las demostradas ventajas clínicas como menor pérdida de sangre intra-operatoria, menor frecuencia y duración del íleo postoperatorio y mejor control del dolor, no se ha podido añadir resultados superiores en mortalidad y morbilidad, si bien, parece que se han aclarado las iniciales controversias suscitadas por el desconocimiento de los resultados oncológicos a largo plazo, ya que en los últimos años, se han publicado los resultados de diversos ensayos prospectivos aleatorizados que han demostrado que no existen diferencias estadísticamente significativas en supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad, recurrencias locales, ni recurrencias a distancia. La mayoría de los ensayos clínicos que compararon ambas vías de abordaje en cirugía de cáncer de colon y de recto, no encontraron tampoco diferencias en morbilidad ni en mortalidad <sup>127</sup>.



---

En cirugía de recto destacan estudios de largas series de pacientes, como el de Greenblatt *et al*, que en un análisis retrospectivo sobre 5.420 pacientes, muestran menor incidencia de ILQ superficial, pero no diferencias en ILQ profundas ni de órgano/espacio<sup>128</sup>.

Similares resultados presentan en un estudio unicéntrico, Poon *et al*, que demuestran una disminución de ILQ incisional en un análisis de 1011 pacientes operados durante 4 años en un hospital docente universitario de cirugía, tanto de colon, como de recto. No obstante, en este estudio aparece el principal sesgo propio de las series que estudian diferencias entre laparoscopia y laparotomía: la diferencia de complejidad de los pacientes estudiados, pues en el grupo de laparotomías hay más pacientes con un ASA 3 y 4 y con estadios de cáncer más avanzados<sup>129</sup>.

Por otra parte, en un estudio de cohortes retrospectivo publicado recientemente, se analizan 37.249 pacientes colectomizados por ambas vías. Para controlar el sesgo anteriormente mencionado, los autores realizan un apareamiento 1:1 para comparar pacientes de similares características clínicas. Concluyen que existen diferencias en infección de herida quirúrgica superficial (9% en laparotomía versus 5,9% en laparoscopia). La mortalidad fue similar en ambos grupos (4% versus 4,1%)<sup>130</sup>.

En cirugía de recto, destaca el estudio COLOR II publicado en fase 3 en 2013, que evaluaba posibles diferencias entre laparoscopia y laparotomía; proporcionó

---

resultados oncológicos similares a corto plazo y además, demostró que no existían diferencias significativas en ILQ de ningún tipo, ni de mortalidad a 28 días<sup>131</sup>.

En nuestro estudio, como en los protocolos de vigilancia epidemiológica del resto de hospitales de nuestro entorno, se recogen todos los pacientes indistintamente, es decir, la vía de abordaje no es un criterio de exclusión, pues con el índice de riesgo NNIS, la laparoscopia va implícita en el índice de riesgo para estratificar a los pacientes y poder realizar comparaciones adecuadas.

En nuestras cohortes de recto, no se recogió la variable laparoscopia, pues fueron muy escasos los operados por esta vía, ya que en 2008 no se había generalizado en el centro. Sí se recogió en las cohortes de colon, donde tiempos quirúrgicos más largos y pacientes escogidos con menor complejidad a priori, parece indicar que, en muchos casos, los cirujanos estaban todavía en plena curva de aprendizaje.

No obstante, en la comparación basal de ambas cohortes preintervención y post-intervención, las diferencias no fueron estadísticamente significativas, es decir, no había un porcentaje superior de laparoscopias en la cohorte post-intervención.

Podemos concluir este apartado afirmando que, a pesar de la diferencia temporal y de que no se haya realizado una aleatorización, las cohortes preintervención y post-intervención son comparables al no existir diferencias estadísticamente significativas de la complejidad de la casuística basal de los pacientes.

---

### **3.3.- Discusión de la evaluación del impacto clínico y asistencial del *bundle*.**

#### **3.3.1.- Comparación de los resultados globales de Infección de localización quirúrgica.**

En primer lugar realizaremos una comparación de los resultados de ILQ obtenidos en nuestro estudio con los datos aportados por las principales redes de vigilancia epidemiológica a nivel nacional e internacional.

Comenzaremos con los datos del último informe del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Infecciones (ECDC)<sup>5</sup>, extraídas del *ECDC HAI-Net SSI patient-based data 2010-2011*. Este organismo sólo publica tasas de cirugía de colon, no de recto. Al comparar los datos globales de cirugía de colon de nuestro hospital, vemos que nuestra incidencia acumulada de 2013 rondaría el percentil 75 de los datos europeos, mientras que la de 2011 superaría el Percentil 90 de la media europea. También observamos que en nuestro estudio, las incidencias de ILQ de órgano/espacio se acercan más a la de países como Reino Unido, Portugal o Noruega. La distribución de Infección de herida quirúrgica, sin embargo, sea superficial o profunda, es superior a la media europea. No obstante, hay que tener en cuenta que en algunos países europeos no se realiza vigilancia postalta, por lo que las tasas de herida quirúrgica estarían infraestimadas en estos casos.

Pero la comparación más ajustada que podemos hacer sería la realizada con los datos de España según la red INCLIMECC, cuya metodología es prácticamente igual a la de nuestro estudio, y en la que se incluye siempre la vigilancia al alta<sup>6</sup>. La tasa global de los hospitales de España que notificaron a esta red en 2009 en

---

cirugía de colon fue de 17,1%, mientras que la de recto fue del 21,36%. Años más tarde, tal como exponemos en la Introducción, las tasas globales de 2013 fueron del 17,32% en colon y del 19,17% en recto<sup>132</sup>.

En nuestro estudio, las tasas de incidencia acumulada de ILQ en colon fueron muy superiores en la cohorte preintervención (26,9% *versus* 17,1% de los hospitales INCLIMECC), mientras que en la cohorte post-intervención, la ILQ desciende hasta hacerse similar, e incluso algo inferior (16,1% *versus* 17,3%). Lo mismo sucede en las intervenciones de recto, donde el descenso de la diferencia de frecuencias es similar, de un (29,1% *versus* 21,3%) en la cohorte preintervención, al (19,4% *versus* 19,17%) de la post-intervención.

Parece evidente que el retomar la vigilancia epidemiológica e incluir un *bundle* preventivo nos ha hecho pasar de ser un hospital “*outlier*” en cuanto a tasas de infección en cirugía colorrectal, a ser un hospital en la media del resto de los hospitales de la red INCLIMECC de España.

Los datos de hospitales americanos del *National Healthcare Safety Network* resumidos en la “Introducción”, son del periodo 2006-2009<sup>1</sup>. Son los últimos datos publicados y se dan estratificados por índices de riesgo NNIS.

La clasificación NNIS, fue validada hace años para la estratificación por riesgo de ILQ, aunque algunos autores consideran que su valor es moderado a la hora de hacer comparaciones entre hospitales, ya que hay factores locales que no se tienen en cuenta y pueden reducir su capacidad predictiva<sup>133</sup>; incluso algunos expertos afirman que, aunque el índice NNIS es un método aceptable para la

---

clasificación del riesgo de ILQ, a la hora de realizar comparaciones de tasas entre hospitales, sólo se deberían notificar a los organismos públicos las tasas de ILQ profundas y de órgano/espacio, debido a la cantidad de sesgos que pueden derivarse del diagnóstico de ILQ superficiales<sup>134</sup>.

Estas tasas del NHSN se suelen tomar como referencia en algunos trabajos para calcular ratios de infección estandarizados, pero, aunque es un estándar de excelencia al que debemos aspirar, hay que tener en cuenta que en este sistema de vigilancia la participación es voluntaria y hay muchos hospitales pequeños, privados y algunos especializados en determinadas técnicas. Aunque se compare mediante estandarización indirecta de tasas según índice de riesgo NNIS, lo que *a priori* podría controlar el sesgo de la diferencia de complejidad, en el caso de hospitales cuyo tamaño muestral sea menor comparado con estas grandes redes, la mayoría de las veces las ratio estandarizadas no son estadísticamente significativas. Quizás estas ratios estandarizadas sean orientadoras, pero tenga más sentido compararse con redes de hospitales más homogéneos, en las que haya realmente una similitud en la complejidad de la casuística de los pacientes, como la red INCLIMECC. Este tipo de iniciativas exponen datos de hospitales más homogéneos, lo que en nuestra experiencia incentiva más a los cirujanos a la mejora, que el hecho de presentar datos de hospitales norteamericanos escogidos, que pueden generar incredulidad *a priori*. Todo ello, por supuesto, sin caer en la complacencia, ni en localismos, ni en creer que las tasas no son mejorables por las circunstancias que sin duda nos acompañan en los últimos años, como la limitación de los recursos humanos y materiales, así como el aumento de la edad media de nuestros pacientes y su co-morbilidad. Nuestro principal mensaje sería que, estos

---

son problemas que no podemos obviar, pero que, a pesar de ellos, debemos y podemos seguir mejorando.

### **3.3.2.- Resultados infección por tipos.**

La tasa de ILQ total disminuyó del 27,5% del grupo control al 16,9% del grupo post-intervención. Esta diferencia es estadísticamente significativa tal como se expone en el apartado de resultados, donde también se observa una importante diferencia en la ILQ de órgano/espacio, que desciende de un 11 a un 5,6%, y en la ILQ superficial, en la que desciende de un 12,8% inicial a un 7,2%. En la ILQ profunda, no se observa un descenso, si bien su frecuencia global es la menor dentro de los tres tipos de infección. Al unificar ambas tasas en una única de infección incisional de herida quirúrgica, también se observa un marcado descenso que va del 16,51% inicial al 11,2% post-intervención, si bien, queda también al borde de la significación estadística.

Al realizar el mismo análisis por procedimientos, vemos que la disminución es muy importante en ambos, pero es en cirugía de colon, el procedimiento de mayor volumen de intervenciones, en el que resulta estadísticamente significativo este descenso.

Al analizar el descenso de la ILQ según el índice de riesgo NNIS, observamos que la disminución en el grupo post-intervención es mayor en el estrato de riesgo NNIS 2, que es a su vez el nivel en el que se agrupa el mayor número de pacientes. Esta disminución sí es estadísticamente significativa.

---

Otro resultado muy interesante es la disminución del número de reintervenciones postquirúrgicas en el periodo post-intervención. Estas reintervenciones se recogieron como cirugías mayores acontecidas durante los 30 días post-intervención por cualquier causa, pero la mayoría estuvieron relacionadas de una manera u otra con la existencia de una ILQ. Por esta razón, no es extraño el observar dicha disminución, y es un resultado muy positivo y representativo de la cantidad de costes directos, indirectos e intangibles, que se pueden ahorrar con una buena estrategia de prevención de la infección hospitalaria.

### **3.3.3.- Discusión de los resultados de mortalidad:**

Otra de las variables principales de resultado es la mortalidad postquirúrgica a 30 días post-intervención. Esta es la variable más recomendada en la literatura internacional como estándar de calidad para la evaluación de mortalidad postquirúrgica, ya que incluye la mayoría de los fallecimientos directamente relacionados con el proceso quirúrgico<sup>59</sup>. Esta definición incluye los fallecidos en el hospital, tanto en el mismo episodio de hospitalización en el que se realizó la intervención, como en un reingreso o fuera del hospital, siempre dentro de los 30 días posteriores a la misma.

Otra medición de mortalidad postquirúrgica es la mortalidad a 90 días; esta variable captura mortalidad por diversas causas y, aunque es también muy interesante para estudios de supervivencia y en registros de cáncer, da menor información directa al cirujano. No obstante, al realizar las búsquedas bibliográficas, nos encontramos también con variabilidad en esta misma definición. Por ejemplo, en muchos casos se excluye la cirugía de urgencias. En nuestro caso, como el estudio está diseñado para vigilancia epidemiológica, sí está incluida la cirugía de urgencias.

---

Como fortaleza de la evaluación de mortalidad en nuestro estudio, queremos resaltar que el seguimiento a 30 días se ha realizado de forma muy rigurosa, incluso después del alta, por lo que podemos afirmar, con razonable seguridad, que no se ha perdido ningún fallecido a 30 días. Finalmente determinamos una disminución significativa de la mortalidad postquirúrgica, además de la de la ILQ. El que ambos resultados hayan ido de la mano no es de extrañar, pues hay publicaciones que también muestran resultados idénticos, destacando la publicación de Crolla *et al*, que determinan una disminución similar a la nuestra en ILQ, estancia media y mortalidad tras la implementación de un *bundle*.<sup>135</sup> Nuestro estudio de factores de riesgo para la mortalidad postquirúrgica, que discutiremos posteriormente, refuerza esta asociación, tan plausible, pero no siempre demostrada en la literatura.

#### **3.3.4.- Discusión de las diferencias de estancia hospitalaria entre ambas cohortes.**

Al igual que en varios de los trabajos anteriormente mencionados<sup>135</sup>, la estancia hospitalaria total también disminuyó en el grupo post-intervención una media de tres días. Esta disminución es estadísticamente significativa y engarza con los resultados globales previamente comentados sobre el importante aumento de estancia atribuible a una ILQ. El resultado era pues esperable tras ver los buenos resultados del *bundle*. En el caso de desglosar la estancia total, hallamos una disminución de la estancia media postquirúrgica de 1,3 días en el grupo post-intervención respecto al grupo control.



---

### 3.3.5.- Discusión sobre la efectividad de la implementación del *bundle*.

La implementación en nuestro hospital de un *bundle* para la prevención de ILQ se ha asociado a una disminución de la misma, descenso similar al determinado por otros autores <sup>135-137</sup>. Comentaremos en este apartado los trabajos similares más importantes publicados en los últimos años.

Comenzamos por Kobayashi *et al.*, que implementan un protocolo para la disminución de ILQ en cirugía de recto. Comparan 250 pacientes distribuidos entre dos periodos; el previo al protocolo abarca casi una década (1990-1999) y el posterior (2002-2006). Lograron un llamativo descenso en la ILQ (32% al 13,1%). En su artículo, los autores también determinan la resección abdomino-perineal como factor independiente predictivo de ILQ respecto al resto de abordajes quirúrgicos<sup>137</sup>. En nuestro estudio, esta asociación entre ILQ y la resección abdomino-perineal aparece en el análisis bivariable, aunque no pudo ser demostrada como factor de riesgo independiente de ILQ en el análisis multivariante posterior.

Otro ejemplo de éxito lo vemos en el estudio de Berenguer *et al.*, en un hospital terciario de 500 camas, donde consiguen una disminución del ILQ superficial en un año, tras la implementación de un *bundle*<sup>138</sup>. La incidencia disminuye de un 13,3% previo a un 8,3%, mientras que la adherencia a las medidas del programa de mejora de la calidad “*Surgical Care Improvement Project*” (SCIP), aumentaron de un 38% basal a un 92%. Las medidas de este programa de calidad patrocinado por, entre otros, el *American College of Surgeons*, y que se empezó a implementar en 2006, se resumen en: evitar el rasurado, adecuación de la profilaxis antibiótica en tiempo y selección, y en el mantenimiento de la normotermia quirúrgica<sup>139</sup>.

---

Otro de los estudios unicéntricos de los anteriormente citados<sup>136</sup>, demostró también resultados positivos al implementarse las medidas del proyecto SCIP. En año y medio logran una disminución de ILQ global del 21,16% al 6,67%. El tipo de infección que más desciende es la ILQ superficial (del 15,1% al 3,5%). No obstante, en este protocolo adaptado a la institución en 2010, sorprende un control agresivo de la glucemia, descartado en la evidencia actualmente, así como la sistemática preparación del colon, o la utilización de doble guante en todos los casos.

También destaca el trabajo de Wick *et al*, previamente mencionado, que demuestra una disminución de la ILQ en cirugía colorrectal del 33,3% a los 12 meses de implementar un programa basado en la higiene prequirúrgica del paciente con clorhexidina, la estandarización de la preparación quirúrgica de la piel, el mantenimiento de la normotermia del paciente y la adecuación de la profilaxis antibiótica<sup>22</sup>.

Sin embargo, como se menciona en la “Introducción”, existen también estudios en los que los autores no han determinado mejoras en las tasas de ILQ tras implementar medidas similares. Respecto a datos de nuestro entorno, destaca la reciente publicación de un estudio multicéntrico realizado en 19 hospitales de Cataluña de diversa complejidad<sup>29</sup>. Los autores registran una incidencia de ILQ en cirugías de cáncer de colon del 23,2% (IC95%: 18,9-27,6), que según ellos no varía al aplicar un *bundle* de medidas de prevención, similares a las nuestras. Nuestro estudio, no es multicéntrico, por lo que probablemente la adherencia al programa haya sido más uniforme, si bien, nuestro tamaño muestral es obviamente inferior.

A nivel internacional, destaca el trabajo de Pastor *et al* que, en un estudio similar al nuestro en diseño y tamaño muestral, no obtienen ninguna mejoría en la ILQ (19%

---

periodo preintervención y 19% periodo post-intervención), tras la aplicación de las medidas basadas en la evidencia propuestas por el proyecto *Surgical Care Improvement Project* (SCIP). Llama sin embargo la atención en este trabajo que se siguiese manteniendo la preparación mecánica del colon, que se eligiese un carbapenémico como profilaxis en la cohorte post-intervención, o que la adherencia global a todas las medidas fuese de un 50% en el periodo post-intervención<sup>140</sup>.

Parece que este tipo de iniciativas son más exitosas si son “unicéntricas” y si se implementan en hospitales en los que se parte de una tasa de ILQ más alta de lo esperado. Esto es lo observado mayoritariamente en literatura y en los resultados de nuestro trabajo.

### **3.3.6.- Adherencia al *bundle*.**

La adherencia al *bundle* se ha evaluado globalmente mediante una serie de variables relacionadas con el cumplimiento de las principales medidas. Como se observa en el apartado de resultados, la mayoría de los ítems evaluados mejoran de forma significativa en el periodo post-intervención. Sin embargo, no se pudieron evaluar todas las medidas. Por ejemplo, no se pudo registrar la temperatura durante la intervención, aunque sí se registró de forma satisfactoria la utilización de manta eléctrica. Tampoco logramos que se registrase el cambio de guante.

En la literatura encontramos estudios de evaluación similares al nuestro, en los que tampoco se cuantifica el impacto de una medida por separado en los resultados finales<sup>116</sup>. Esto no supondría un detrimento en la calidad de las evaluaciones, ya

---

que, al implementarse un paquete de medidas conjuntas, para prevenir un problema multifactorial como es la ILQ, la evaluación debe realizarse también en conjunto. Si no sabemos exactamente qué peso específico tiene cada factor en la etiología de una ILQ, tampoco podríamos afirmar con rotundidad qué peso específico tendría cada una de las medidas por separado. Evaluar mediante ensayos clínicos un conjunto de medidas interdependientes que además requieren cambios conductuales de los profesionales, sería prácticamente imposible, ya que no siguen el tradicional paradigma del empirismo científico, en el que una única causa tiene un efecto único y concreto.

Además, existirían factores difíciles de controlar, como el contexto temporal de cada servicio quirúrgico, que influye probablemente de una manera importante, y una misma guía clínica o protocolo, implementado en dos servicios similares de hospitales que atienden poblaciones similares, puede tener resultados diferentes<sup>141</sup>.

Lo que si parece ser un factor clave para lograr cambios conductuales en los profesionales es aumentar el conocimiento de la patogenia de las infecciones, la base científica que hay detrás de cada una de las medidas preventivas y sobre todo, el conocimiento de sus propios indicadores de calidad y de sus tendencias a lo largo del tiempo<sup>116</sup>.

Finalmente, podemos afirmar con cierta seguridad que la adherencia al *bundle* fue buena, y fue favorecida por, entre otras cosas, que las medidas propuestas no supusieron ningún tipo de reorganización extra en los circuitos. En general eran

---

medidas que requerían una normalización o sistematización pero previamente aceptadas e implementadas aunque con una variabilidad en algunos casos no justificada. Además, el liderazgo ejercido por personas clave, tanto del Servicio de Cirugía como del de Anestesia, y la presencia casi continua en la planta de la enfermera de Medicina Preventiva, así como la retroalimentación de resultados en las sesiones clínicas del facultativo de Medicina Preventiva, favoreció un marco para la adherencia conjunta y mayoritaria a las medidas propuestas en el *bundle*.

---

### **3.3.7.- Limitaciones del estudio de evaluación.**

#### **3.3.7.1.- Efecto cohorte.**

Al valorar los resultados de nuestro estudio, debemos tener en cuenta en primer lugar el llamado “efecto cohorte”, es decir, los posibles sesgos debidos a la comparación de dos periodos de tiempo diferentes. En concreto, al observar tendencias de resultados en procedimientos quirúrgicos, hay que tener en cuenta factores poco cuantificables, como pueden ser las mejoras técnicas a lo largo del tiempo o la variabilidad entre cirujanos.

También habría que señalar que, aunque la cohorte de control o histórica fue recogida en su día de forma prospectiva, algunas variables se recogieron de forma retrospectiva para la evaluación. Esto implica que algunos datos no se han podido recoger; por ejemplo, en algunos casos, la altura y el peso del paciente para calcular el IMC, o la albuminemia o glucemias previas a la intervención.

En el caso de nuestro trabajo, como se puede observar en el apartado de resultados, ambas cohortes son comparables en las principales variables clínicas basales, lo que, en principio, minimizaría este posible sesgo en cuanto a diferencias de complejidad clínica entre los periodos que se comparan.

#### **3.3.7.2.- Tamaño muestral.**

Otra limitación de nuestro estudio ha sido el tamaño muestral, que ha podido ser causa de que, en algunos casos se haya podido producir el denominado error *Beta*, es decir, hayamos concluido que no existen diferencias, cuando en realidad esto no es cierto. Esto ha podido suceder al realizar comparaciones en muestras más

---

limitadas, como las realizadas sólo con la cirugía de recto, o en el análisis de eventos menos frecuentes como la reintervención o la ILQ de órgano/espacio.

Continuar con la observación de tendencias a lo largo del tiempo puede ayudar a compensar esta limitación. Además, también es conveniente realizar comparaciones con otros trabajos publicados, aunque sus ámbitos y metodologías puedan diferir; en nuestro caso, cuando realizamos las primeras búsquedas bibliográficas, otros artículos que reflejaban experiencias similares, tenían tamaños muestrales y periodos de estudio similares al nuestro.

En vigilancia epidemiológica de colon y recto, no se suele calcular *a priori* el tamaño muestral, ya que, como hemos comentado anteriormente, los protocolos indican que deben incluirse todos los pacientes de forma seriada. Alargar artificialmente los periodos de vigilancia para estos dos procedimientos, sólo para alcanzar un determinado tamaño muestral, no estaría justificado, ya que hubiese supuesto dejar de vigilar otros procedimientos y otros servicios quirúrgicos, e incumplir los protocolos que en la Comunidad de Madrid son obligatorios.

Para concluir, debemos recordar que, aunque esta limitación debe ser tomada en cuenta en el futuro diseño de estudios, no nos ha impedido determinar diferencias estadísticamente significativas en las principales variables de resultado del estudio, es decir, la disminución en el periodo post-intervención de la ILQ total, de la mortalidad postquirúrgica y de la estancia media.

---

### **3.3.7.3.- Efecto *Hawthorne*.**

También tendríamos que tener en cuenta el “sesgo de observación” o el efecto *Hawthorne*, pues tras implementar el protocolo y las sesiones clínicas que se dieron en los servicios, los profesionales sabían que iban a ser auditados, pues nos habíamos comprometido a la retroalimentación de resultados al menos dos veces al año.

En la literatura, este efecto se describe con frecuencia en estudios antes-después. Por ejemplo, Kao *et al*, en un trabajo con una metodología y tiempo similares a los de nuestro estudio, pero implementado en dos hospitales diferentes, concluyen que la simple atención o conocimiento de la existencia de un problema, puede modificar actitudes en un equipo quirúrgico, de manera que se consigan mejoras significativas y perdurables en el tiempo en el cumplimiento de guías clínicas. Los autores opinan que para poder demostrar la efectividad de determinados proyectos de mejora continua de la calidad en cirugía, se deberían diseñar estudios de evaluación muy rigurosos para poder controlar el efecto *Hawthorne*<sup>141</sup>.

El efecto *Hawthorne* es difícil de cuantificar en nuestro caso, pero es evidente que ha tenido que ver con los resultados. Para controlar en lo posible el efecto *Hawthorne*, tendríamos que realizar un ensayo clínico aleatorizado y ciego, lo cual es imposible en este caso y no se ajusta a los objetivos, ni del trabajo, ni a la metodología de la vigilancia epidemiológica. Además, nuestro objetivo era mejorar la seguridad del paciente, por lo que, aunque pueda parecer paradójico, en parte buscábamos este efecto.

Mi opinión, tras ser responsable de la implementación de varias vías clínicas en procedimientos quirúrgicos, además de la implementación de este proyecto en



---

cirugía colorrectal, es que, probablemente este efecto tenga un peso importante, al menos durante el primer año de implementación, pero los resultados se pueden mantener en el tiempo, si se realiza una retroalimentación sistemática de resultados entre los auditores, en este caso el servicio de medicina preventiva, y los auditados, en este caso los servicios de cirugía. También he observado durante estos años, la importancia de que en el servicio quirúrgico haya uno o varios líderes implicados en estos proyectos. Lo que anteriormente llamábamos “responsable de la vía clínica”, es ejercido actualmente por los “referentes en seguridad clínica” en muchos servicios. Todo ello es posible siempre que estos profesionales tengan un apoyo mínimo por parte de los jefes clínicos y el más importante de los recursos, el tiempo.

Sin perder rigurosidad científica, puesto que mejorar la calidad ofrecida al paciente es nuestro primer objetivo, hemos “aprovechado” este efecto, aunque en detrimento de la reproducibilidad de nuestras estrategias en otras instituciones.

### **3.4.- Discusión del estudio multivariante de infección de localización quirúrgica.**

Para comenzar debemos resaltar que el estudio multivariante nos ha permitido ajustar modelos con pocas variables independientes en los casos en los que se analiza la ILQ como variable de resultado, algo que no ha sucedido con los modelos de mortalidad postquirúrgica.

La regresión logística de nuestro estudio determinó como factores de riesgo independientes de ILQ en cirugía de recto la hipoalbuminemia y la transfusión.

---

En la literatura encontramos un excelente estudio multicéntrico de 2.131 pacientes observados durante 3 años sometidos a cirugía de cáncer de recto. Como factores de riesgo de ILQ incisional determinan la laparoscopia reconvertida y la cirugía abierta. Como factores de riesgo de ILQ de órgano/espacio determinan: un tumor en fase IV, situación de éste a menos de 11 cm del margen anal, resección anterior baja y Operación de Hartmann<sup>142</sup>.

En otro estudio sobre 157 pacientes sometidos a resección abdomino-perineal, se realizó un análisis para determinar si la radioterapia previa a la cirugía era un factor predictivo de ILQ incisional. No se hallaron diferencias entre el grupo radioterapia con el de no radioterapia<sup>143</sup>.

Respecto a los dos factores de riesgo hallados en nuestro modelo multivariante de cirugía de recto, comentaremos en este apartado la hipoalbuminemia, dejando la transfusión peri-quirúrgica para el apartado donde se comentarán los factores predictivos de mortalidad.

En la literatura encontramos numerosos trabajos que determinan que la hipoalbuminemia preoperatoria en pacientes con cáncer colorrectal es un factor de riesgo independiente, tanto para infección, como para mortalidad post-operatoria.

<sup>144,145</sup>

La hipoalbuminemia es un buen indicador del estado clínico del paciente previo a la cirugía y está bien correlacionado con la aparición de complicaciones postquirúrgicas y con el alargamiento de la estancia hospitalaria. Por ello, el cribado de albúmina ha adquirido un importante papel en la evaluación

---

prequirúrgica de estos pacientes, y actualmente, la corrección de la hipoalbuminemia severa puede ser necesaria, e incluso mantenerse en el postoperatorio.

La malnutrición es un posible efecto del cáncer colorrectal, pero la correlación con la albuminemia no es ni mucho menos exacta, ya que hay numerosos factores que pueden influir en la albúmina sérica en pacientes con cáncer, como cambios metabólicos, alteraciones de la inmuno-modulación y un recambio acelerado de las proteínas séricas.

Algunos autores proponen protocolos para la administración de suplementos orales o nutrición enteral una o dos semanas previas a la cirugía en pacientes con riesgo nutricional grave, pero todavía no hay suficiente evidencia para recomendar de forma sistemática el soporte nutricional preoperatorio como medida de prevención de la ILQ. Además, el uso preoperatorio de nutrición parenteral podría asociarse a infecciones postquirúrgicas excepto en pacientes con desnutrición severa <sup>146,147</sup>.

Por último, comentaremos que en nuestro trabajo la hipoalbuminemia únicamente se determina como factor de riesgo independiente para ILQ en cirugía de recto, pero no vuelve a determinarse como factor de riesgo en el resto de modelos multivariantes, ni de ILQ ni de mortalidad.

En el modelo multivariante diseñado para estudiar factores de riesgo de ILQ sólo en pacientes intervenidos de colon, se determinaron un riesgo ASA superior a 2, y laparotomía en caso de ILQ total; y un índice de riesgo NNIS de 2 a 3 para LQ de órgano/espacio.

---

El análisis multivariante realizado con la totalidad de pacientes del estudio, da como resultado un índice ASA>2 y cirugía sucia como factores de riesgo para cualquier ILQ; y transfusión y cirugía sucia como factores de riesgo para ILQ órgano/espacio. En todos los casos descritos el área de la curva ROC fue de 0,6.

El índice de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) valora la situación física global del paciente, desde el 1 (paciente sano), hasta el 5 (paciente del que no se espera que sobreviva 24 horas sin la cirugía).

Al igual que en nuestro trabajo, en diversos estudios un ASA > 2 es también factor de riesgo de infección nosocomial, así como de ILQ<sup>148,149</sup>. Esto no es de extrañar, ya que es un componente del índice NNIS y mide la susceptibilidad intrínseca del paciente, previa a la cirugía.

Un estudio destacable es el de Genolla *et al*, que también encuentran un índice ASA > 2 como factor de riesgo (OR 3,26) asociado a morbilidad mayor en una serie de 848 pacientes intervenidos de colon y recto por vía laparoscópica<sup>150</sup>. Destaca también en este estudio la transfusión peri-operatoria como factor predictivo de morbilidad mayor con un OR = 8,47.

Por último, no podemos dejar de comentar la obesidad como posible factor de riesgo de ILQ. Según varios estudios de cohorte, tanto prospectivos como retrospectivos, la obesidad es un factor asociado a ILQ incisional<sup>151</sup>. En nuestro trabajo, únicamente aparece como factor asociado a ILQ en la tercera cohorte de cirugía de colon, pero no se asocia en otros casos, ni tampoco a mortalidad, en ninguno de los modelos de regresión logística.

---

No obstante, la causa de esta asociación observada en otros trabajos, no está todavía clara. Parece que ésta se debería a un conjunto de mecanismos como la disminución de la respuesta inmune celular, las co-morbididades añadidas como la hipertensión arterial, la diabetes o a las alteraciones de la función respiratoria. También intervendrían causas farmacológicas, ya que son limitados los datos sobre la correcta dosificación de antibióticos en la obesidad y se desconoce hasta que punto influyen las alteraciones del metabolismo o el volumen en la distribución de los mismos. Además, las alteraciones de la microcirculación a nivel tisular y alteraciones en la cicatrización de la herida quirúrgica serían también factores a tener en cuenta en esta asociación <sup>151</sup>.

Sin embargo, estudios recientes apuntan a la obesidad abdominal como factor de riesgo independiente para la ILQ incisional y la dehiscencia anastomótica en cirugía de colon. Los autores de un estudio de cohortes retrospectivo, realizado sobre 564 pacientes sometidos a cirugía electiva por cáncer de colon, concluyen que este factor sería mejor predictivo de morbilidad postquirúrgica que el IMC<sup>152</sup>.

Nosotros calculamos la variable según la definición de obesidad de la OMS, es decir, un  $IMC \geq 30$ . La variable se calculó en cada paciente y se pasó a dicotómica. Pero desgraciadamente, los datos de altura y peso correctos no siempre se recogen con exactitud en la historia clínica, por lo que tuvimos muchos datos incompletos, y esta variable no ha podido ser significativa ni entrar en el estudio multivariante.

---

Otros factores relacionados con la técnica operatoria podrían ser también factores de riesgo de ILQ, como muestran algunos estudios; estos serían fundamentalmente el uso de prolongado de drenajes, o la manipulación “agresiva” de los tejidos del campo quirúrgico<sup>153</sup>. Sería de gran interés cuantificar y ponderar estos factores, pero desafortunadamente, un sistema de vigilancia epidemiológico no está diseñado para el estudio de los mismos. No obstante, no cabe duda de que formarían parte de esos factores plausibles, aunque indeterminados, que se “salen” del área de la curva ROC construida con nuestros modelos, es decir, explicarían cierto porcentaje de infecciones en pacientes que no presentarían *a priori* los factores de riesgo previamente determinados en el estudio.

Un ejemplo de análisis de este tipo de factores nos lo daría el seguimiento de una amplia cohorte en un hospital de Basilea (6.283 cirugías consecutivas de diversos procedimientos de cirugía general, durante 2 años); los autores finalmente determinaron que los pacientes intervenidos por un cirujano en formación no tenían mayor riesgo de padecer una ILQ, pero en el mismo análisis multivariante, determinan que la perforación del guante sí está relacionada con un aumento de la ILQ, aunque este aumento sólo fue estadísticamente significativo en caso de pacientes que no habían recibido previamente profilaxis<sup>121</sup>.

---

### **3.5.- Discusión del estudio multivariante de mortalidad post-quirúrgica.**

En la cohorte de pacientes sometidos a cirugía de recto no se pudo ajustar ningún modelo de regresión logística para hallar factores de mortalidad, al ser únicamente 3 los pacientes fallecidos. Sí fue posible el ajuste de modelos de regresión logística con la mortalidad como variable de resultado en cirugía de colon y en todos los pacientes agrupados.

En la cohorte de pacientes de cirugía de colon se ajustaron dos modelos, uno incorporando como co-variable la ILQ de cualquier tipo, que determinó como factores de riesgo la edad y la transfusión. En el otro, con ILQ de órgano/espacio como co-variable, resultaron estadísticamente significativos: la propia ILQ órgano/espacio, e igualmente, la edad y la transfusión.

El estudio multivariante de factores de riesgo de mortalidad postquirúrgica realizado con toda la muestra de pacientes de cirugía colorrectal, se resume en dos modelos con cinco variables independientes en cada uno: la edad como variable cuantitativa (incremento anual), la transfusión de concentrados de hematíes peri-quirúrgica, el diagnóstico previo de diabetes, un riesgo anestésico ASA superior a 2, la ILQ de cualquier tipo en el primer modelo, y la ILQ de órgano/espacio en el segundo.

Un resumen de ambos modelos se expone en la siguiente tabla:

Variables predictivas	Coeficiente <i>beta</i>	Error estándar de <i>beta</i>	<i>p</i>	OR	Intervalo de confianza del 95%	
					Inferior	Superior
Modelo de RL con ILQ de cualquier tipo como variable predictiva						
Diabetes Mellitus	,510	,528	,334	1,665	,592	4,688
Transfusión perquirúrgica	1,968	,567	,001	7,155	2,356	21,731
Edad (años)	,093	,030	,002	1,098	1,035	1,165
ASA > II	2,362	1,068	,027	10,608	1,307	86,086
ILQ de cualquier tipo	1,030	,511	,044	2,802	1,029	7,631
Constant	-13,148	2,641	,000	,000		
Modelo de RL con ILQ de órgano/espacio como variable predictiva						
Diabetes Mellitus	,735	,567	,195	2,086	,686	6,344
Transfusión perquirúrgica	1,796	,587	,002	6,025	1,907	19,042
Edad (años)	,085	,032	,007	1,089	1,023	1,158
ASA > II	2,452	1,083	,024	11,613	1,390	97,014
ILQ de órgano/espacio	2,245	,609	,000	9,438	2,859	31,155
Constant	-12,617	2,721	,000	,000		

Abreviaturas: OR, Odds ratio; RL, regresión logística; ILQ, infección de localización quirúrgica;

Además, como se observa en el apartado de “Resultados”, el valor del modelo global de mortalidad postquirúrgica con la co-variable ILQ presenta un área bajo la curva ROC muy buena (0,91). Este área es muy similar (0,92) en el caso del segundo modelo, con la ILQ de órgano/espacio como co-variable. Esto muestra



---

que la magnitud de la asociación de estos factores predictivos es muy alta y, en consecuencia, estas variables deben ser valoradas en cada paciente, ya que un diagnóstico y tratamiento precoz de una infección de localización quirúrgica puede ser fundamental para mejorar el pronóstico.

La edad es uno de los factores asociados a mortalidad postquirúrgica descritos con mayor frecuencia en la literatura<sup>154,155</sup> ; esto se debería fundamentalmente a alteraciones del sistema inmune y multiorgánicas, co-morbididades crónicas y debilitantes, o déficits nutricionales. En la mayoría de estudios, la edad aparece como variable cualitativa con distintos puntos de corte, pero en nuestro modelo de regresión logística, se incluye como variable cuantitativa, y resulta un aumento del 9% en el riesgo de mortalidad por un incremento anual.

Otro factor que se asocia a mayor mortalidad en varios trabajos es la cirugía de urgencias<sup>154,155</sup>, pero en nuestro estudio no se observan diferencias estadísticamente significativas en los análisis bivariantes de infección ni de mortalidad al comparar cirugía urgente con programada.

Otro factor predictivo independiente hallado en nuestro estudio es un ASA>2, que multiplica el riesgo de mortalidad postquirúrgica 10,6 veces. El índice de riesgo anestésico ASA, utilizado desde los años 60, ha demostrado ser igualmente un buen índice para predecir la mortalidad postoperatoria, a pesar de su aparente simplicidad u subjetividad<sup>156</sup>. Aunque es un factor sobre el que no podemos actuar, la magnitud de la asociación es muy alta y, en consecuencia, dicha variable debe ser tomada en cuenta a la hora de la atención peri-quirúrgica de estos pacientes.

---

Snijders et al determinaron como factor de riesgo de mortalidad postquirúrgica el índice ASA 2-3 (OR=3,09), y ASA+3 (OR=6,44), en un análisis de 15.234 pacientes sometidos a cirugía colorrectal por cáncer en Holanda. La mortalidad postquirúrgica a 30 días fue del 3,4%. Otros factores de riesgo independientes para mortalidad hallados en este estudio fueron la enfermedad pulmonar y el sexo masculino <sup>155</sup>.

La transfusión peri-quirúrgica multiplica en nuestros pacientes el riesgo de mortalidad en un 7,1. La fuerza de la asociación es también importante y además es un factor hallado en otros estudios de mortalidad en cirugía colorrectal <sup>154, 155, 157</sup>. Es un factor difícilmente controlable, ya que en casos de hemorragia aguda estaría justificada la transfusión de concentrados de hematíes, si bien una estrategia transfusional restrictiva es la que actualmente se plantea desde la mayoría de las guías de transfusión de los centros, avaladas por la evidencia científica <sup>158</sup>.

Sin embargo, esta variable podría en algunos casos conllevar factores de confusión y ser además un indicador de evento adverso intra-quirúrgico grave, difícil de cuantificar con los datos que tenemos y de controlar con el diseño de nuestro estudio.

Como se ha comentado previamente, hay otros factores de riesgo de mortalidad propuestos en la literatura, como el grado de experiencia del cirujano o las técnicas quirúrgicas elegidas <sup>57,156,159</sup>. Parece obvio que la experiencia del cirujano sea un factor importante en los resultados a corto y medio plazo, pero, a pesar de lo evidente de esta afirmación, hay también muchos estudios que no han logrado demostrar esta asociación. Uno de ellos, publicado recientemente, nos ha llamado

---

la atención por ser de un hospital docente universitario similar al nuestro, y demuestra que en cirugía oncológica de colon, no hay diferencias en morbilidad ni en mortalidad entre cirujanos residentes y *staff*.<sup>56</sup>

Una de nuestras reflexiones finales engarza con el párrafo anterior, pues, aunque ponderar factores altamente dependientes del cirujano necesitaría estudios específicos, la valoración prequirúrgica de otros factores que sí han demostrado estar asociados a morbi-mortalidad en cirugía colorrectal, como la hipoalbuminemia prequirúrgica o la obesidad, sí sería factible y rentable. Por ello creemos que si se añadiesen como variables nuevas en los diseños de estudios de vigilancia epidemiológica, estas serían fáciles de recoger y podrían aportar datos que nos permitirían mejorar todavía más en la prevención de infección quirúrgica. Por ejemplo, en caso de la hipoalbuminemia severa, ésta se podría corregir de forma sistemática y añadir esta mejora a los protocolos. En el caso de la obesidad, se podrían mejorar las pautas en las guías de profilaxis antibiótica de los centros adecuando las dosis, como ya se proponen en guías internacionales.

No sabemos con exactitud hasta qué punto ha influido la implementación del *bundle* sobre la mortalidad, pues no podemos cuantificar con el diseño de este estudio el número de muertes evitadas. Pero con estos resultados, sí podemos afirmar que la ILQ de cualquier tipo es un factor predictivo de mortalidad con un riesgo 2,8 veces superior a los que no la padecen, por lo que centrarnos en la prevención de esta complicación sería más que eficiente, ya que también hemos demostrado que la ILQ es uno de los pocos factores sobre los que cirujanos y anestesistas sí pueden actuar de forma preventiva.

---

Además, sabemos que podría existir un impacto del *bundle*, de magnitud indeterminada sobre otras infecciones nosocomiales u otros eventos adversos y, de esta manera, haber influido también sobre el descenso de la mortalidad observado. Esta hipótesis sería más que plausible, y resultados similares se muestran en la literatura<sup>160</sup>, pero para estimar la mortalidad evitada atribuible a diferentes factores, se requeriría la realización de un estudio de casos y controles. Estos hallazgos plantean una nueva línea de investigación a la que daremos continuidad próximamente.

Para finalizar esta discusión, me gustaría comentar que, como gestores clínicos que somos todos, nuestro presente e inmediato futuro es, afortunadamente, atender a una población con expectativas de vida cada vez más altas. Sabemos que pacientes de cada vez mayor complejidad van a seguir requiriendo cirugía colorrectal, tanto con fines curativos como paliativos, por lo que uno de los mayores retos en Cirugía general es y será seguir manteniendo las tasas de complicaciones y de mortalidad lo más bajas posible. Ante este desafío, este estudio aporta mayor evidencia de que la implementación de medidas preventivas en forma de *bundle*, asociadas a un sistema de vigilancia epidemiológica, pueden disminuir la frecuencia de ILQ y la mortalidad postquirúrgica. Por ello, me gustaría añadir que, aparte de los beneficios clínicos anteriormente expuestos, el aportar más recursos a este tipo de iniciativas sería además eficiente, pues redundaría en una disminución de estancias, reintervenciones, tratamientos y cuidados derivados de la ILQ.

---

Por último, me gustaría también resaltar que, el estudio multivariante sobre factores predictivos de infección de localización quirúrgica y de mortalidad postquirúrgica, muestra datos muy útiles para la valoración peri-quirúrgica individualizada del riesgo del paciente en cirugía colorrectal. Estos datos, son de gran valor, pues el diagnóstico y tratamiento precoz de las complicaciones postquirúrgicas es fundamental para mejorar el pronóstico de este tipo de pacientes y prevenir así su mortalidad.

---

---

## **VI. CONCLUSIONES.**

- 
1. Se verifica una disminución significativa de la incidencia acumulada de la infección de localización quirúrgica (ILQ) tras la implementación de un *bundle* de prevención y la reanudación de un programa de vigilancia epidemiológica.
  2. La incidencia acumulada de ILQ de nuestro centro durante el periodo preintervención era superior a la de otros hospitales de España, y se iguala a los mismos en el periodo post-intervención.
  3. La mortalidad postquirúrgica ha disminuido de forma paulatina en los años del estudio. Esta disminución es estadísticamente significativa al comparar el periodo preintervención del post-intervención.
  4. La frecuencia de reintervenciones disminuye al comparar el periodo preintervención del post-intervención, si bien, esta diferencia no alcanza la significación estadística.
  5. La estancia media de pacientes que tienen una ILQ durante el ingreso es el doble que los que no la tienen en cirugía de colon, y el triple en cirugía de recto.
  6. La estancia media global de los pacientes disminuye significativamente al comparar el periodo preintervención del post-intervención.
  7. Los factores de riesgo del modelo multivariante de ILQ de cualquier tipo para toda la cohorte de cirugía colorrectal son: ASA>2 y cirugía sucia.
  8. Los factores de riesgo del modelo multivariante de ILQ de órgano/espacio para toda la cohorte de cirugía colorrectal son: transfusión y cirugía sucia.
  9. La ILQ de cualquier tipo en cirugía colorrectal es un factor predictivo de mortalidad postquirúrgica con un riesgo 2,8 veces superior a pacientes que no la padecen. Este riesgo se multiplica por 9,4 en caso de infección de órgano/espacio.



- 
10. La transfusión es otro factor predictivo de mortalidad postquirúrgica, así como la edad, y un índice ASA>2.
  11. La adhesión al paquete de medidas no se ha podido medir de forma directa con todos los parámetros propuestos, pero la adecuación de la profilaxis antibiótica ha aumentado significativamente al comparar el periodo preintervención con el periodo post-intervención.

---

---

## **VII. RESUMEN.**

---

## Introducción

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria son un problema de gran magnitud en los sistemas sanitarios. Dentro de ellas, las infecciones de localización quirúrgica son de especial relevancia por la morbilidad y los costes asociados a las mismas. Las intervenciones de colon y recto presentan altas tasas de infección postquirúrgica por ser procedimientos de gran complejidad y por realizarse sobre pacientes que generalmente llevan asociados varios factores de riesgo. No obstante, la implementación conjunta de medidas sencillas con efectividad demostrada, junto con un sistema prospectivo de vigilancia epidemiológica, puede prevenir un porcentaje importante de infecciones.

## Objetivos

Evaluar la efectividad de un *bundle* o paquete de medidas para la prevención de la infección de localización quirúrgica (ILQ) en cirugía colorrectal, en un servicio de Cirugía General de un hospital terciario.

Determinar los factores de riesgo para la ILQ y la mortalidad postquirúrgica a 30 días en los pacientes estudiados.

## Metodología

Monitorización de 342 pacientes intervenidos de colon y recto, en un periodo total de 30 meses, y posterior evaluación mediante un estudio cuasi-experimental tipo antes–después para comparar una cohorte histórica (cohorte pre-*bundle*) con la cohorte posterior a la implementación del *bundle*.

Criterios de inclusión: mayores de 18 años, sometidos a cirugía mayor de colon o recto por cualquier causa, con seguimiento postquirúrgico realizado en nuestro centro. Incluyen pacientes programados y urgentes, e intervenidos por vía laparoscópica o por laparotomía. Criterios de exclusión: edad inferior a 18 años,

---

pacientes en los que se haya realizado una proctocolectomía total, pacientes en los que no se haya podido realizar el seguimiento a 30 días.

Se implementó un *bundle* o paquete de medidas preventivas: adecuación de la profilaxis antimicrobiana prequirúrgica, mantenimiento de la normotermia intraquirófano del paciente y adecuación del cambio de guante durante la intervención. Los datos se obtuvieron a partir del sistema de vigilancia epidemiológica realizada en el Hospital Universitario La Paz, hospital público de alta complejidad.

Para analizar factores de riesgo asociados con las variables de resultado ILQ y mortalidad postquirúrgica (30 días post-intervención), se crea un modelo multivariable mediante una regresión logística binaria (método *Forward LR*). El análisis estadístico fue realizado mediante el programa PASW *Statistics* 18.

## **Resultados**

Fueron estudiados un total de 342 pacientes (256 intervenidos de colon y 86 de recto), distribuidos en dos cohortes: periodo previo (218), y periodo postimplementación del *bundle* (124). Se determinó la comparabilidad basal de ambas cohortes mediante un análisis bivariable de la edad, sexo, índice de riesgo NNIS, índice ASA, tiempos quirúrgicos, transfusión peri-quirúrgica, diagnóstico agrupado, diabetes e insuficiencia renal.

La incidencia acumulada de ILQ de la primera cohorte fue del 27,5% (IC95%= 21,6-33,4), y de la cohorte post-intervención 16,9% (IC95%=10,3-23,5), ( $p=0,03$ ). La adecuación de la profilaxis aumentó del 62,5% (IC95%=55,4-69,6) al 81% (IC95%=73,9-88,1), ( $p=0,001$ ). La mortalidad postquirúrgica global fue del 7% (8,2% en cirugía de colon y del 3,5% en cirugía de recto); se observó un descenso significativo de la misma de un 9,2% a un 3,2% durante el seguimiento de los pacientes en los diferentes semestres de vigilancia epidemiológica.

---

En el estudio multivariante se determinaron como factores de riesgo independientes para la ILQ: la cirugía sucia (OR, 2,74; IC95%, 1,35-5,55;p=0,005) e índice ASA> 2 (OR, 2,38; IC95%,1,4-4,04,63;p=0,001); como factores de riesgo independientes para la mortalidad postquirúrgica se determinaron: diagnóstico de ILQ de cualquier tipo (OR, 2,80; IC95%,1,02-7,63;p=0,04); ILQ de órgano/espacio (OR, 9,4; IC95%, 2,85-31,15;p=0,001); transfusión peri-quirúrgica (OR, 7,15; IC95%, 2,35-21,73;p=0,001); edad (incremento anual) (OR, 1,09; IC95%, 1,03-1,16 ;p=0,002); y ASA> 2 (OR, 2,80; IC95%, 1,02-7,63;p=0,04).

### **Conclusiones**

Se verifica una disminución significativa de la frecuencia de ILQ, de mortalidad postquirúrgica y de inadecuación de la profilaxis antimicrobiana tras la implementación de un *bundle* de medidas preventivas en cirugía colorrectal.

La ILQ en cirugía colorrectal es un factor predictivo de mortalidad postquirúrgica con un riesgo 2,8 veces superior a pacientes que no la padecen. Este riesgo se multiplica por 9,4 en caso de infección de órgano/espacio, por lo que la ILQ puede y debe reducirse al mínimo mediante medidas de prevención basadas en la evidencia.

Este estudio aporta mayor evidencia sobre la efectividad de la implementación de medidas preventivas en forma de *bundle* que, asociadas a un sistema de vigilancia epidemiológica, pueden disminuir la frecuencia de ILQ y sus importantes consecuencias.

---

## **VIII.BIBLIOGRAFÍA.**

- 
- 1.- Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control*. 2009; 37: 783-805.
  - 2.- Broex E, Asselt A, Bruggeman C, Tiel F. Surgical site infections: how high are the costs? *Journal of Hospital Infection* 2009; 72:193-201.
  - 3.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. [Citado diciembre de 2011]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/docs/interes/2/2a.pdf>.
  - 4.- Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cirugía Española* 2003; 73(2): 103-8.
  - 5.- Surveillance of surgical site infections in Europe 2010-2011. Stockholm; 2013. [Citado marzo de 2014]. Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/SSI-in-europe-2010-2011.pdf>
  - 6.- Díaz-Agero-Pérez C, Pita-López MJ, Robustillo-Rodela A, Figuerola-Tejerina A, Monge-Jodrá V. Evaluación de la infección de herida quirúrgica en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid: estudio de incidencia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011;29(4):257–62.
  - 7.- Estudio EPINE: Resultado del Estudio de 2013. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene; 2013.



- 
- 8.- Iñigo JJ, Bermejo B, Oronoz B, Herrera J, Tarifa A, Pérez P, et al. Infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS). *Cir Esp*. 2006; 79(4):224-30.
- 9.- National Audit Office. Reducing Healthcare Associated Infections in Hospitals in England. London. The Stationery Office. June 2009. [Citado marzo de 2011]. Disponible en: <http://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2009/06/0809560.pdf>
- 10.- Health Protection Agency. Surveillance of surgical site infection in England. London. July 2006. [Citado marzo de 2011]. Disponible en: [www.hpa.org.uk](http://www.hpa.org.uk)
- 11.- Leaper D.J. Surgical-site infection. *British Journal of Surgery* 2010; 97: 1601–1602.
- 12.- Vilar D, García B, Sandoval S, Castillejos A. Infecciones de sitio quirúrgico: de la patogénesis a la prevención. *Enf Inf Microbiol*. 2008; 28 (1): 24-34.
- 13.- Owens C. Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. *Journal of Hospital Infection* 2008; 70(S2): 3–10.
- 14.- Graves N, Halton K, Curtis M, Doidge S, Lairson D, McLaws M et al. Costs of Surgical Site Infections that appear after hospital discharge. *Emerging Infectious Diseases* 2006; 12 (5): 831-4.
- 15.- Ríos J, Murillo C, Carrasco G, Humet C. Incremento de costes atribuible a la infección quirúrgica de la apendicectomía y colectomía. *Gac Sanit*. 2003;17(3):218-25.
- 16.- Health Protection Agency/Nosocomial Infection National Surveillance Service. Surveillance of Surgical Site Infection in English Hospitals 1997–2002. London 2003. [Citado diciembre de 2011] Disponible en: [http://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2009/06/0809560\\_MDA\\_Trends.pdf](http://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2009/06/0809560_MDA_Trends.pdf)

- 
- 17.- Pujol M, Limon E, Lopez-Contreras J, Salles M, Bella F, Gudiol F. Surveillance of surgical site infections in elective colorectal surgery. Results of the VINCat Program (2007-2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012; 30 (S 3):20-25.
- 18.- Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care–associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control*. 2008; 36:309-32.
- 19.- Díaz-Agero C, Robustillo Rodela A, Pita López MJ, López Fresneña N, Monge V. Surgical wound infection rates in Spain: data summary, January 1997 through June 2012. *Am J Infect Control*. 2014 May; 42(5):521-4.
- 20.- Health Protection Agency del NHS. Protocol for the Surveillance of Surgical Site Infection, v5, April 2011. [Citado dic de 2011]. Disponible en: <http://c15024310.r10.cf2.rackcdn.com/Surveillance%20of%20Surgical%20Site%20Infections.pdf>
- 21.- Patchen E, Hausmann SM, Bratzler DW, Johnson RM, Daniel DM, Bunt KM et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *Am J Surg*. 2005; 190:9-15.
- 22.- Wick E, Hobson D, Bennett J, Demski R, Maragakis L, Gearhart S. Implementation of a Surgical Comprehensive Unit-Based Safety Program to Reduce Surgical Site Infections. *J Am Coll Surg*. 2012; 215:193–200.
- 23.- Hübner M, Diana M, Zanetti G, Eisenring MC, Demartines M, Troillet N. Surgical Site Infections in Colon Sugery: The Patient, the Procedure, the Hospital, and the Surgeon. *Arch Surg*. 2011; 146(11):1240-1245.
- 24.- Leaper DJ, van Goor H, Reilly J, Petrosillo N, Geiss HK, Torres AJ, et al. Surgical site infection, a European perspective of incidence and economic burden. *Int Wound J*. 2004; 1: 247–735.

- 
- 25.- Tanner J, Khan D, Aplin C, Ball J, Thomas M, Bankart J. Post-discharge surveillance to identify colorectal surgical site infection rates and related costs. *J Hosp Infect.* 2009; 72: 243–50.
- 26.- Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect.* 2005; 60: 93–103.
- 27.- Kaye K, Schmit K, Pieper C, Sloane R, Caughlan KF, Sexton DJ. The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. *JID.* 2005; 191:1056-1062.
- 28.- Petrosillo N, Drapeau C, Nicastrì E, Martini L, Ippolito G, Moro ML. Surgical site infections in Italian Hospitals: a prospective multicenter study. *BMC Infectious Diseases* 2008, 8:34.
- 29.- Serra-Aracil X, García-Domingo MI, Parés D, Espin-Basany E, Biondo S, Guirao X, Orrego C, Sitges-Serra A. Surgical Site Infection in Elective Operations for Colorectal Cancer after the Application of Preventive Measures. *Arch Surg.* 2011; 146(5):606-612.
- 30.- Reichman D, Greenberg J. Reducing Surgical Site Infections: A Review. *Rev Obstet Gynecol.* 2009; 2(4):212-221.
- 31.- Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la Atención Sanitaria: Informe 2010. Madrid: Servicio de Epidemiología. Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención del Servicio Madrileño de Salud; 2011.
- 32.- Nichols R., Condon R. Preoperative preparation of the colon. *Surg Gynecol Obstet.* 1971; 323-337.
- 33.- Fa-Si- Oen P, Verwaest C, Buitenweg J, Putter H, Waard J, Van de Velde C, Roumen R. Effect of mechanical bowel preparation with polyethyleneglycol on bacterial contamination and wound infection in patients undergoing elective open colon surgery. *Clinical Microbiology and Infection* 2005; 11(2):158-160.

- 
- 34.- Kernodle D, Kaiser A. Postoperative infections and antimicrobial prophylaxis. En: Mandell GL. Mandell GL, Bennet JE, Dolin R, editores. Principles and practice of infectious diseases. Vol 2. ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2000. P. 3177-3191.
- 35.- Fredricks DN. Microbial ecology of human skin in health and disease. J Investig Dermatol Symp Proc. 2001; 6: 167–9.
- 36.- Chiller K, Selkin BA, Murakawa GJ. Skin microflora and bacterial infections of the skin. J Investig Dermatol Symp Proc. 2001; 6: 170–4.
- 37.- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection 1999. Infect Cont Hosp Epidemiol.1999; 20: 247–78.
- 38.- Hiran C, Polk A, Britton BA. Prophylactic antibiotics in surgery and surgical wound infection. Am Surg. 2000; 66:105-111.
- 39.- Tang R., Chen H., Wang Y. Risk factors for surgical site infection after elective resection of the colon and rectum. A single center prospective study of 2809 consecutive patients. Ann Surg. 2001; 234(2):181-189.
- 40.- Song F, Glenny A. Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery, a systematic review of randomized controlled trials. Br J Surg. 1998; 85:1232-1241.
- 41.- Heiss MM, Mempel W, Jauch KW, Delanoff C, Mayer G, Mempel M, et al. Beneficial effect of autologous blood transfusion on infections complications after colorectal cancer surgery. Lancet 1993; 342:1328-1333.
- 42.- Campbell DA, Henderson W, Englesbe MJ, Hall B, O'Reilly M, Bratzler D et al. J Surgical Site Infection Prevention: The Importance of Operative Duration and Blood Transfusion—Results of the First American College of Surgeons—National

---

Surgical Quality Improvement Program Best Practices Initiative. *Am Coll Surg*. 2008; 207:810–820.

43.- Imai E, Ueda M, Kanao K, Kubota T, Hasegawa H, Omae K et al. Surgical site infection risk factors identified by multivariate analysis for patient undergoing laparoscopic, open colon, and gastric surgery. *Am J Infect Control*. 2008; 36:727-31.

44.- Wick E, Hirose K, Shore A, Clark JM, Gearhart SL, Efron J et al. Surgical Site Infections and Cost in Obese Patients Undergoing Colorectal Surgery. *Arch Surg* 2011.doi:10.1001/archsurg.2011.117.

45.- Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, Nagawa H. Elective Colon and Rectal Surgery Differ in Risk Factors for Wound Infection Results of Prospective Surveillance. *Ann Surg*. 2006; 244: 758–763.

46.- Kirchhoff P, Clavien PA, Hahnloser D. Complications in colorectal surgery: risk factors and preventive strategies. *Patient Safety in Surgery* 2010; 4:5.

47.- Mallol M, Sabaté A, Kreisler E, Dalmau A, Camprubí I, Trenti L et al. Incidencia de la infección de herida quirúrgica en cirugía colorrectal electiva y su relación con factores perioperatorios. *Cir Esp*. 2012; 90:376-381.

48.- Sehgal R, Berg A, Figueroa R, Poritz L, McKenna K, Stewart D, et al. Risk Factors for Surgical Site Infections after Colorectal Resection in Diabetic Patients. *J Am Coll Surg*. 2011; 212:29–34.

49.- Kingston RD, Walsh S, Robinson C, Jeacock J, Keeling F. Significant risk factors in elective colorectal surgery. *Ann R Coll Surg Engl*. 1995; 77: 369-371.

50.- Hubner M, Diana M, Zanetti G, Eisenring MC, Demartines N, Troillet N. Surgical Site Infections in Colon Surgery The Patient, the Procedure, the Hospital, and the Surgeon. *Arch Surg*. 2011; 146:1240-1245.

- 
- 51.- Morris E. Thirty-day postoperative mortality after colorectal cancer surgery in England. *Gut* 2011; 60:806-813.
- 52.- Errasti J, Cermen B, Campo E, Romeo Ramírez JA, Sardón Ramos JD, Reka Mediavilla L, et al. Factores de riesgo de mortalidad postoperatoria en el cáncer colorrectal: seguimiento de una cohorte en una unidad especializada. *Cir Esp*. 2010; 87:101–107.
- 53.- Ghaferi A. Variation in Hospital Mortality Associated with Inpatient Surgery. *N Engl J Med*. 2009; 361:1368-75.
- 54.- Iversen LH, Ingeholm P, Gögenur I, Laurberg S. Major reduction in 30-day mortality after elective Colorectal Cancer Surgery: A Nationwide Population-Based Study in Denmark 2001-2011. *Ann Surg Oncol*. 2014; 21(7):2267-73.
- 55.- Bakker IS, Grossmann I, Henneman D, Havenga K, Wiggers T. Risk factors for anastomotic leakage and leak-related mortality after colonic cancer surgery in a nationwide audit. *Br J Surg*. 2014; 101(4):424-32.
- 56.- Montroni I, Ghignone F, Rosati G, Zattoni D, Manaresi A, Taffurelli M, Ugolini G. The challenge of education in colorectal cancer surgery: a comparison of early oncological results, morbidity and mortality between residents and attending surgeons performing an open right colectomy. *J Surg Educ*. 2014; 71(2):254-61.
- 57.- Muscari F, Suc B, Msika S, Hay JM, Flamant Y, Fourtanier G, et al. Surgeon-dependent predictive factors for mortality after elective colorectal resection and immediate anastomosis for cancer or nonacute diverticular disease: multivariable analysis of 2,605 patients. *J Am Coll Surg*. 2008; 207:888–895.
- 58.- Longo WE, Virgo KS, Johnson FE, Oprian CA, Vernava AM, Wade TP, et al. Risk factors for morbidity and mortality after colectomy for colon cancer. *Dis Colon Rectum*. 2000; 43 (1):83-91.

- 
- 59.- Damhuis R, Wijnhoven B, Plaisier P, Kirkels W, Kranse R, van Lanschot J. Comparison of 30-day, 90-day and in-hospital postoperative mortality for eight different cancer types. *British Journal of Surgery* 2012; 99: 1149–1154.
- 60.- Bilimoria KY, Cohen ME, Ingraham AM, Bentrem DJ, Richards K, Hall BL *et al.* Effect of postdischarge morbidity and mortality on comparisons of hospital surgical quality. *Ann Surg.* 2010; 252: 183–190.
- 61.- Hyman N, Manchester TL, Osler T, Burns B, Cataldo PA. Anastomotic leaks after intestinal anastomosis: it's later than you think. *Ann Surg.* 2007; 245: 254–258.
- 62.- Friese CR, Lake ET, Aiken LH, Silber JH, Sochalski J. Hospital nurse practice environments and outcomes for surgical oncology patients. *Health Serv Res.* 2008; 43:1145–1163.
- 63.- Gibbs J, Clark K, Khuri S, Henderson W, Hur K, Daley J. Validating risk-adjusted surgical outcomes: chart review of process of care. *Int J Qual Health Care.* 2001; 13:187–196.
- 64.- Rix TE, Bates T. Pre-operative risk scores for the prediction of outcome in elderly people who require emergency surgery. *World J Emerg Surg.* 2007;2:16.
- 65.- Van der Sluis FJ, Espin E, Vallribera F, de Bock GH, Hoekstra HJ, van Leeuwen BL. Predicting postoperative mortality after colorectal surgery: a novel clinical model. *Colorectal Dis.* 2014; 7. doi: 10.1111/codi.12580.
- 66.- Delgado-Rodríguez M, Gómez-Ortega A, Llorca J, Lecuona M, Dierssen T, Sillero-Arenas M *et al.* Nosocomial infection, indices of intrinsic infection risk, and in-hospital mortality in general surgery. *J Hosp Infect.* 1999; 41(3):203-11.
- 67.- Delgado-Rodríguez M, Sillero-Arenas M, Medina-Cuadros M, Martínez-Gallego G. Usefulness of intrinsic infection risk indexes as predictors of in-hospital death. *Am J Infect Control.* 1997; 25(5):365-70.

- 
- 68.- Pérez-Blanco V, García-Olmo D, Maseda-Garrido E, Nájera-Santos M, García-Caballero J. Evaluación de un paquete de medidas para la prevención de la infección de localización quirúrgica en cirugía colorrectal. *Cir Esp*. 2015; 93:222-8.
- 69.- RW Haley, D Quade, HE Freeman and JV Bennett. The SENIC Project. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project). *Am J Epidemiol*. 1980; 111: 472-485.
- 70.- Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985;121:182-205.
- 71.- Reilly JS. The effect of surveillance on surgical wound infection rates. *J Tissue Viability*. 1999; 9: 57–60.
- 72.- Delgado-Rodríguez M, Gómez-Ortega A, Sillero-Arenas M, Martínez-Gallego G, Medina-Cuadros M, Llorca J. Efficacy of surveillance in nosocomial infection control in a surgical service. *Am J Infect Control*. 2001; 29: 289–94.
- 73.- Castella A, Charrier L, Di Legami V, Pastorino F, Farina EC, Argentero PA, et al. Surgical site infection surveillance: analysis of adherence to recommendations for routine infection control practices. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006; 27: 835–40.
- 74.- Scheckler WE, Brimhall D, Back AS, Farr BM, Friedman C, Garibaldi RA, et al. Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: a consensus panel report. Society for Healthcare Epidemiology of America. *Am J Infect Control*. 1998; 26:47-60.
- 75.- Rosselló-Urgell J. Nosocomial infection surveillance and control activities in Spain under HELICS and Nosomed programs frame. *J Hosp Infect*. 2004; 56 (s2): 55-57.



- 
- 76.- Sánchez-Payá J, Bischofberger C, Lizan M, Lozano J, Muñoz Platón E, Navarro J, et al. Nosocomial infection surveillance and control: current situation in Spanish hospitals. *Journal of Hospital Infection* 2009; 72: 50-56.
- 77.- Orden 1087/2006, de 25 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se crea el sistema de vigilancia y control de la infección hospitalaria en la Comunidad de Madrid. B.O:C.M. nº133 6 Junio de 2006 p 23-24.
- 78.- Centers for Disease Control. Public Health focus: surveillance, prevention and control of nosocomial infections. *Morb Mortal Wkly Rep*. 1992; 41:783-787.
- 79.- Wilson J. Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). *Euro Surveill*. 2004;8(8): pii=2390. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=2390>
- 80.- Caffaro M. Revisión de los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de España y de la red Europea. *Medicina Preventiva* 2014; XX (1): 25-29.
- 81.- Trilla A, Vaqué J, Roselló J, Salles M, Marco F, Prat A, et al. Prevention and control of nosocomial infections in Spain: current problems and future trends. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996; 17:617-622.
- 82.- Rodríguez-Baño J, Pascual A. Hospital infection control in Spain. *J Hosp Infect*. 2001; 48:258-260.
- 83.- Pérez-Blanco V, García-Caballero J, Martínez L, Tovar JA. Diseño y validación de una vía clínica para la apendicitis aguda infantil. *Revista de Calidad Asistencial* 2005; 20(3):119-25.
- 84.- Pérez-Blanco V, Morant C, García Caballero J, Vesperinas G. Desarrollo e implantación de una vía clínica para cirugía bariátrica. *Revista de Calidad Asistencial* 2004; 19(4):246-56.

- 
- 85.- Hedrick TL, Heckman JA, Smith RL, Sawyer RG, Friel CM, Foley EF. Efficacy of protocol implementation on incidence of wound infection in colorectal operations. *J Am Coll Surg*. 2007; 205(3):432-8.
- 86.- Forbes S, Stephen W, Harper W, Loeb M, Smith R, Christoffersen E. Implementation of Evidence-Based Practices for Surgical Site Infection Prophylaxis: Results of a Pre- and Postintervention Study. *J Am Coll Surg*. 2008; 207: 336–341.
- 87.- Cima R, Dankbar E, Lovely J, Pendlimari R, Aronhalt K, Nehring S et al. Colorectal Surgery Surgical Site Infection Reduction Program: A National Surgical Quality Improvement Programme Driven Multidisciplinary Single-Institution Experience. *J Am Coll Surg*. 2013; 216:23e33.
- 88.- Larochelle M, Hyman N, Gruppi L, Osler T. Diminishing surgical site infections after colorectal surgery with surgical care improvement project: is it time to move on? *Dis Colon Rectum*. 2011; 54(4):394-400.
- 89.- Herreras JL, García Caballero J, Pérez-Blanco V, Criado A, Valentín B, Muñoz Ramón JM, Gilsanz F. Auditoría de la gestión del dolor agudo postoperatorio previa a la implantación de una vía clínica. *Medicina Preventiva* 2005; XI (2):15-22.
- 90.- Pérez-Blanco V, García Caballero J, Ureña-Vilardell V, Martínez L, Díez Sebastián J. Evaluación de una vía clínica para la apendicitis infantil tras dos años de implantación. *Revista Calidad Asistencial* 2007; 22(3):113-7.
- 91.- Martín-Vega A, Maeso S, Ojeda JJ, Pérez-Blanco V, García-Caballero J, Jiménez C, Selgas R. Evaluación del impacto asistencial de una vía clínica de trasplante renal. *Revista Calidad Asistencial* 2007; 22(4).
- 92.- SQulRe 2 CPI Guide – Background Measurement and Reporting. Department of Health. Government of Western Australia. 2009. Disponible en:

---

[www.safetyandquality.health.wa.gov.au/.../squire/HP11560\\_BACKGROUND\\_REPORTING\\_WEB.pdf](http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/.../squire/HP11560_BACKGROUND_REPORTING_WEB.pdf)

93.- National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical site infection prevention and treatment of surgical site infection Guidance. London: NICE, 2008. Disponible en: [www.nice.org.uk/Guidance/CG74](http://www.nice.org.uk/Guidance/CG74).

94.- Darouiche RO, Wall MJ Jr, Itani KM, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, et al. Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. *N Engl J Med*. 2010; 362: 18–26.

95.- Song F., Glenny A. Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery, a systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg*. 1998; 85:1232.

96.- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Antibiotic prophylaxis in surgery. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN, 2008. Disponible en: [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk).

97.- Takesue, Yokohama T, Akagi S, Ohge H, Murakami Y, Sakashita Y, et al. A brief course of colon preparation with oral antibiotics. *Surgery Today* 2000; 30:112-116.

98.- Espin-Basany, Sanchez Garcia JL, Lopez M, Lozoya-Trujillo R, Medarde-Ferrer M, Armadans-Gil L, et al. Prospective, randomized study on antibiotic prophylaxis in colorectal surgery. Is it really necessary to use oral antibiotics? *Int J Colorectal Dis*. 2005; 20:542-546.

99.- Gandhi G Y, Nuttall G A, Abel M D, Mullany CJ, Schaff HV, Williams BA, et al. Intraoperative hyperglycemia and perioperative outcomes in cardiac surgery patients. *Mayo Clin Proc*. 2005; 80: 862-866.

- 
- 100.- Latham R, Lancaster A, Covington J, Pirolo J, Thomas C. The association of diabetes and glucose control with surgical-site infections among cardiothoracic surgery patients. *Infection Control Hospital Epidemiology* 2001; 22:607-12.
- 101.- Partecke L, Goerdt A, Langner I, Jaeger B, Assadian O, Heidecke CD, et al. Incidence of Microperforation for Surgical Gloves Depends on Duration of Wear. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009; 30:409-414.
- 102.- Harnoss JC, Partecke LI, Heidecke CD, Hubner NO, Kramer A, Assadian O. Concentration of bacteria passing through puncture holes in surgical gloves. *Am J Infect Control.* 2010; 38:154-8.
- 103.- Misteli H, Weber W, Reck S, Rosenthal R, Zwahlen M, Fueglistaler P, et al. Surgical Glove Perforation and the Risk of Surgical Site Infection. *Arch Surg.* 2009; 144(6):553-558.
- 104.- Kurz A, Sessler D I, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Eng J Med.* 1996; 334: 1209-1215.
- 105.- Flores-Maldonado A, Medina-Escobedo C E, Ríos-Rodríguez H M, Fernández-Domínguez R. Mild perioperative hypothermia and the risk of wound infection. *Arch Med Res.* 2001; 32: 227-231.
- 106.- Melling A C, Ali B, Scott E M, Leaper D J. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet* 2001; 358: 876-80.
- 107.- Targeted literature review: What are the key infection prevention and control recommendations to inform a surgical site infection (SSI) prevention quality

---

improvement tool? Health Protection Scotland, NHS 2012. Disponible en: [www.documents.hps.scot.nhs.uk](http://www.documents.hps.scot.nhs.uk)

108.- Fa-Si- Oen P, Verwaest C, Buitenweg J, Putter H, de Waard JW, van de Velde CJ, et al. Effect of mechanical bowel preparation with polyethyleneglycol on bacterial contamination and wound infection in patients undergoing elective open colon surgery. *Clinical Microbiology and Infection* 2005; 11(2):158-160.

109.- Irving AD, Scrimgeour D. Mechanical bowel preparation for colonic resection and anastomosis. *Br J Surg.* 1987; 74:580-581.

110.- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N° 2007/24.

111.- Hernández-Ávila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pública Mex.* 2000; 42:144-154.

112.- Gastmeier P, Geffers C, Brandt C, Zuschneid I, Sohr D, Schab F et al. Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections. *J Hos Inf.* 2006; 64: 16-22.

113.- Protocolo del Sistema de vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en la Comunidad de Madrid: VIRAS Madrid 2011. Madrid: Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2011.

- 
- 114.- Sempspsh.com [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene; 2012 [citado marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.sempsph.com>.
- 115.- Aboelela SW, Stone PW, Larson EL. Effectiveness of bundled behavioural interventions to control healthcare-associated infections: a systematic review of the literature. *Journal of Hospital Infection* 2007; 66:10-108.
- 116.- Adams-Howell P, Bhabra M, Enright M, Kiernan M, Kolvekar S, Trueman P. Taking a zero tolerance approach to preventable surgical site infections in UK hospitals [Internet]. Clean-safe -care: NHS (UK); 2006 [actualizado 2011; citado octubre de 2011]. Disponible en: [http://www.carefusion.co.uk/pdf/Infection\\_Prevention/Under\\_the\\_knife\\_CareFusion.pdf](http://www.carefusion.co.uk/pdf/Infection_Prevention/Under_the_knife_CareFusion.pdf)
- 117.- Robb E, Jarman B, Suntharlingam G, Higgins C, Tennant R, Elcock K. Using care bundles to reduce in-hospital mortality: quantitative survey. *BMJ*. 2010; 340:c1234.
- 118.- Comisión de Infecciones y Política Antibiótica; Hospital Universitario La Paz, Servicio Madrileño de Salud. Guía para la prevención y control de la infección en el hospital, 2009. Madrid (España): Hospital Universitario La Paz; 2009.
- 119.- Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health-Syst Pharm*. 2013; 70:195-283.
- 120.- Alexander JW, Solomkin JS, Edwards MJ. Updated recommendations for control of surgical site infections. *Ann Surg*. 2011; 253(6):1082-93.

- 
- 121.- Junker T, Mujagic E, Hoffmann H, Rosenthal R, Misteli H, Zwahlen M et al. Prevention and control of surgical site infections: review of the Basel Cohort Study. *Swiss Med Wkly.* 2012; 142:w13616.
- 122.- Ho VP, Barie PS, Stein SL, Trencheva K, Milsom JW, Lee SW et al. Antibiotic regimen and the timing of prophylaxis are important for reducing surgical site infection after elective abdominal colorectal surgery. *Surgical Infections* 2011; 12:255-260.
- 123.- Nair BG, Newman SF, Peterson GN, Wu WY, Schwid HA. Feedback mechanisms including real-time electronic alerts to achieve near 100% timely prophylactic antibiotic administration in surgical cases. *Anesth Analg.* 2010; 111(5):1293-300.
- 124.- Florman S, Nichols RL. Current approaches for the prevention of surgical site infections. *Am J Infect Dis.* 2007; 3: 51–61.
- 125.- Zoucas E, Lydrup ML. Hospital costs associated with surgical morbidity after elective colorectal procedures: a retrospective observational cohort study in 530 patients. *Patient Safety in Surgery* 2014; 8:2.
- 126.- Schwenk W, Haase O, Neudecker J, Müller JM. Beneficios a corto plazo de la resección colorrectal laparoscópica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. Traducida de The Cochrane Library, 2005 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- 127.- Holder-Murray J, Dozois EJ. Minimally invasive surgery for colorectal cancer: past, present, and future. *International Journal of Surgical Oncology* 2011; 2011:490917. doi; 10.1155.

- 
- 128.- Greenblatt DY, Rajamanickam V, Pugely AJ, Heise CP, Foley EF, Kennedy GD. Short-Term Outcomes after Laparoscopic-Assisted Proctectomy for Rectal Cancer: Results from the ACS NSQIP. *J Am Coll Surg*. 2011; 212:844–854.
- 129.- Poon JT, Law WL, Wong I, Ching PT, Wong LM, Fan J. Impact of Laparoscopic Colorectal Resection on Surgical Site Infection. *Ann Surg*. 2009;249: 77–81.
- 130.- Wilson MZ, Hollenbeak CS, Stewart DB. Laparoscopic colectomy is associated with a lower incidence of postoperative complications than open colectomy: a propensity score-matched cohort analysis. *Colorectal Dis*. 2014; 16:382-9.
- 131.- Van der Pas M, Haglind E, Cuesta MA, Furst A, Lacy A, Hop W et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2013; 14:210-8.
- 132.- Indicadoresclnicos.com [Internet]. Madrid: Indicadoresclnicos.com; 2005 [citado febrero de 2014]. Disponible en: <http://www.indicadoresclnicos.com/definitiva/inicio.php>
- 133.-Yomayusa N, Gaitán H, Suárez I, Ibáñez M, Hernández P, Álvarez C. Validación de índices pronósticos de infección del sitio quirúrgico en hospitales de Colombia. *Rev. salud pública*. 2008; 10:744-755.
- 134.- Anderson DJ, Chen LF, Sexton DJ, Kaye KS. Complex surgical site infections and the devilish details of risk adjustment: important implications for public reporting. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008; 29:941-946.
- 135.- Crolla RMPH, van der Laan L, Veen EJ, Hendriks Y, van Schendel C, et al. (2012) Reduction of Surgical Site Infections after Implementation of a Bundle of Care. *PLoS ONE* 7(9): e44599.



- 
- 136.- Lutfiyya W, Parsons D, Breen J. A colorectal “care bundle” to reduce surgical site infections in colorectal surgeries: a single-center experience. *Perm J.* 2012; 16 (3):10-16.
- 137.- Kobayashi M, Inoue Y, Mohri Y, Miki C, Kusunoki M. Implementing a standard protocol to decrease the incidence of surgical site infections in rectal cancer surgery. *Surg Today.* 2010; 40 (4): 326-33.
- 138.- Berenguer CM, Ochsner MG Jr, Lord SA, Senkowski CK. Improving surgical site infections: using National Surgical Quality Improvement Program data to institute Surgical Care Improvement Project protocols in improving surgical outcomes. *J Am Coll Surg.* 2010; 210(5):737-41, 741-3.
- 139.- Griffin FA. Reducing surgical complications. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2007; 33 (11):660-5.
- 140.- Pastor C, Artinyan A, Varma MG, Kim E, Gibbs L, Garcia-Aguilar J. An increase in compliance with the Surgical Care Improvement Project measures does not prevent surgical site infection in colorectal surgery. *Dis Colon Rectum.* 2010; 53(1):24-30.
- 141.- Kao LS, Lew DF, Doyle PD, Carrick MM, Jordan VS, Thomas EJ, Lally KP. A tale of 2 hospitals: a staggered cohort study of targeted interventions to improve compliance with antibiotic prophylaxis guidelines. *Surgery* 2010; 148(2):255-62.
- 142.- Biondo S, Kreisler E, Fracalvieri D, Basany EE, Codina-Cazador A, Ortiz H. Risk factors for surgical site infection after elective resection for rectal cancer. A multivariate analysis on 2131 patients. *Colorectal Dis.* 2012; 14:95-102.
- 143.- Zorcolo L, Restivo A, Capra F, Fantola G, Maroungiu L, Casula G. Does long-course radiotherapy influence postoperative perineal morbidity after

---

abdominoperineal resection of the rectum for cancer? Colorectal Dis. 2011; 13:1407-12.

144.- Ionescu D, Tibrea C, Puia C. Pre-operative Hypoalbuminemia in Colorectal Cancer Patients Undergoing Elective Surgery – A Major Risk Factor for Postoperative Outcome. Chirurgia 2013; 108: 822-828.

145.- Delgado-Rodríguez M, Medina-Cuadros M, Gómez-Ortega A, Martínez-Gallego G, Mariscal-Ortiz M, Martínez-González MA et al. Cholesterol and serum albumin levels as predictors of cross infection, death, and length of hospital stay. Arch Surg. 2002; 137:805-812.

146.- Klein S, Kinney J, Jeejeebhoy K, Alpers D, Hellerstein M, Murray M, et al. Nutrition support in clinical practice: review of published data and recommendations for future research directions. National Institutes of Health, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, and American Society for Clinical Nutrition. J Parenter Enteral Nutr 1997; 21:133–56.

147.- Weimann A, Braga M, Harsanyi L, Laviano A, Ljungqvist O, Soeters P, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: surgery including organ transplantation. Clin Nutr. 2006; 25:224-44.

148.- Vazquez-Aragon P, Lizan-Garcia M, Cascales-Sanchez P, Villar-Canovas MT, Garcia-Olmo D. Nosocomial Infection and Related Risk Factors in a General Surgery Service: A Prospective Study. Journal of Infection 2003; 46:17-22.

149.- Hernández-Navarrete MJ, Arribas-Llorente JL, Solano-Bernad VM, Misiego-Peral A, Rodríguez-García J, Fernández-García JL, et al. Programa de mejora de la infección nosocomial en cirugía por cáncer colorrectal. Med Clin (Barc). 2005; 125 (14):521-4.

- 
- 150.- Gellona J, Miguieles R, Espínola D. Factores asociados a morbilidad precoz en cirugía colorrectal laparoscópica. *Rev Chil Cir.* 2013; 65:415-420.
- 151.- Huttunen R, Syrjänen J. Obesity and the risk and outcome of infection. *Int J Obes.* 2013; 37:333-40.
- 152.- Cakir H, Heus C, Verduin WM, Lak A, Doodeman HJ, Bemelman WA et al. Visceral obesity, body mass index and risk of complications after colon cancer resection: A retrospective cohort study. *Surgery* 2015; 20: 843-5.
- 153.- McHugh SM, Hill AD, Humphreys H. Intraoperative technique as a factor in the prevention of surgical site infection. *J Hosp Infect.* 2011; 78(1):1-4.
- 154.- Álvarez-Pérez JA, Baldonado-Cernuda RF, García-Bear I, Truán-Alonso N, Pire-Abaitua G, Álvarez-Martínez P. Factores de riesgo en pacientes mayores de 70 años con carcinoma colorrectal complicado. *Cir Esp.* 2006; 79(1):36-41.
- 155.- Snijders HS, Henneman D, van Leersum NL, Berge M, Fiocco M, Karsten TM et al. Anastomotic leakage as an outcome measure for quality of colorectal cancer surgery. *BMJ Qual Saf.* 2013; 22:759-767.
- 156.- Fracalvieri D, Biondo S. Indices pronósticos de mortalidad postoperatoria en la peritonitis del colon izquierdo. *Cir Esp.* 2009; 86(5):272–277.
- 157.- Marick PE, Corwin HL. Efficacy or red blood cell transfusión in the critically ill: a systematic review of the literature. *Critical Care Med.* 2008; 36: 2667-74.
- 158.- Carson J, Grossman B, Kleinman S et al. Red Blood Cell Transfusion: A Clinical Practice Guideline From the AABB. *Ann Intern Med.* 2012; 157: 49-58.
- 159.- Walker K, Bell S, Rickard M et al. Anastomotic Leakage Is Predictive of Diminished Survival After Potentially Curative Resection for Colorectal Cancer. *Ann Surg.* 2004; 240: 255–259.

---

160.- Díez-Sebastián J, Herruzo R, García-Caballero J. Prevention of early-onset pneumonia in surgical patients by chemoprophylaxis. Am J Surg. 2012; 204:441-6.